

Brilliance™ GBS Agar

REF PO5320A & PB5260E*

* This IFU is intended to be read in conjunction with the IFU for Columbia CNA agar available at www.thermofisher.com

Intended Use

Brilliance GBS Agar is a qualitative, selective, chromogenic screening medium for the presumptive identification of Group B Streptococci (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Used for vaginal and rectal samples in a diagnostic workflow for pre-natal screening and to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Group B Streptococci (GBS), are facultatively anaerobic, oxidase-negative, catalase-negative, Gram-positive organisms.^{1,2} GBS typically exhibit 1 mm colonies that are slightly larger than other Streptococci and exhibit β -haemolysis on blood agar, which can be used as an early step in identifying clinical isolates although a small proportion of strains are non-haemolytic.¹

GBS normally colonises the gastrointestinal tract and is part of the vaginal microbiome of some women. Up to 28% of women in the UK carry GBS in the vagina or rectum without any associated symptoms.^{1,2,4}

However, GBS can be responsible for invasive disease in pregnant women (urinary tract infection, amnionitis, endometritis) and in new-borns potentially causing neonatal disease.^{1,2} Approximately 50% of women who are colonised with GBS will transmit the bacteria to their new-borns. In the absence of intrapartum antibiotic prophylaxis, Preterm neonates with GBS early-onset disease are more likely to experience apnoea, require blood pressure support, and need neonatal intensive care.²

Early-onset disease presents within 7 days after birth and occurs due to infection ascending from the maternal genital tract or, very rarely, via the placenta. It is characterised primarily by sepsis, pneumonia, or less frequently meningitis, and is most likely to manifest within the first 12-48 hours after birth.^{1,2}

Late-onset disease presents between 7 days after birth and 2-3 months of age and is associated with acquisition of the organism perinatally or through nosocomial transmission or from the external environment (e.g. hospital). It is characterised by bacteraemia or meningitis.^{1,2,4}

GBS is the leading cause of new-born infection² and as the most frequent cause of severe early-onset (less than 7 days of age) infection in new-born infants.³ Over 80% of early-onset disease cases occur in the first six days after birth with most of these occurring within 12-24 hours of birth.⁴

Principle of Method

Brilliance GBS Agar is a clear, selective chromogenic screening medium incorporating two chromogens. One chromogen yields a pink colour in the presence of GBS due to its phosphatase activity. To allow the medium to differentiate GBS accurately, it contains a second chromogen. Non-GBS colonies are either inhibited or grow as blue or purple colonies. Broad-spectrum antimicrobial components in the medium suppress the growth of group A

and C Streptococci. Also included are compounds to inhibit the growth of *Enterobacteriaceae*, Staphylococci, Enterococci, and group D Streptococci. Antifungals eliminate yeasts. *Brilliance* GBS Agar also incorporates Inhibigen™ technology for targeted inhibition of Enterococci and group D Streptococci ensuring a high level of sensitivity and specificity and a significant reduction in growth of background flora, which could otherwise mask the growth of GBS.

Typical Formula

	grams per litre
Chromogenic mix	25.5
Antibiotic cocktail	0.09
Inhibigen™ mix	4.9
Agar	15.0

Physical Appearance

Colour	Oyster White
Clarity	Transparent
Fill weight	17g \pm 1
pH	6.8 \pm 0.2

Materials Provided

- The pack contains 10 x 90mm agar plates, film wrapped.
- Each plate should only be used once.
- Each pack contains enough plates for 10 individual tests.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) for safe handling and disposal of the product available at www.thermofisher.com

Specimen Collection, Handling and Storage

Requirements for specimen collection, handling and storage of samples are described in local procedures and guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen or a liquid suspension (e.g. Todd Hewitt broth with colistin and nalidixic acid (LIM broth)) onto the medium, using a standard loop.
- Incubate plates aerobically for 18–24 hours at 36±1 °C. There is no need to re-incubate.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

The presence of pink colonies indicates the sample is presumptive positive for GBS. Non-target organisms are either inhibited or grow as blue or purple colonies.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 18 - 24 h @ 36° ± 1°C aerobic

Positive Controls	
Colony count is ≥ 50% of the control medium count	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0.5-1 mm, Pink Colonies
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0.5-1 mm, Pink Colonies
Negative Controls	
Inoculum 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu, qualitative, control medium COL+SB and SAB for <i>C. albicans</i> Incubation conditions: 18 – 24 h @ 36 ± 1°C, aerobic.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	No Growth
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	No Growth
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	No Growth
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	No Growth

Inoculum ≥ 10 ⁴ cfu, quantitative control medium TSA Incubation conditions: 18 – 24 h @ 36 ± 1°C, aerobic	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Complete Inhibition (<10 CFU)

Analytical Performance

A study of 100 GBS and 150 non-GBS isolates was undertaken⁵. Suspensions of organisms with optical density equivalent to a 0.5 McFarland standard were made in

deionised water and diluted to produce inoculum ranges of 10⁶-10⁸, 10²-10⁴, and 10¹-10³ cfu/mL for all GBS and species other than GBS (including other *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* and *Candida* spp.) and inoculated onto all media. Plates were incubated according to manufacturers' instructions for up to 48 hours. Plates were read by staff not involved in the development of the project. Additionally, 50 GBS and 50 non-GBS were also inoculated into LIM Broth (Todd Hewitt Broth with colistin and nalidixic acid) and incubated at 36 ± 1°C, overnight, prior to being streaked onto *Brilliance* GBS Agar. Sensitivity for *Brilliance* GBS Agar was calculated based on the presence of correctly coloured pink colonies (presumptive GBS) and any other coloured or colourless colonies were reported. Specificity was calculated based on the number of true negative plates, i.e. the number of plates with correctly coloured non-GBS colonies plus plates with no growth.

Performance of *Brilliance* GBS Agar.

Performance	Inoculum level (cfu/mL)	<i>Brilliance</i> GBS Agar	
		Incubation time (hours)	
		18	24
Sensitivity (%)	10 ⁶ -10 ⁸	98	97
	10 ² -10 ⁴	90	94
	10 ¹ -10 ³	73	76
Specificity (%)	10 ⁴ -10 ⁶	100	100
	10 ² -10 ⁴	100	100
% Inhibition	10 ⁶ -10 ⁸	NC	99.3

NC- Not calculated (% inhibition was calculated at 24 hours).

Performance of *Brilliance* GBS Agar using broth enrichment.

Performance	<i>Brilliance</i> GBS Agar	
	Time (hours)	
	18	24
Sensitivity (%)	100	100
Specificity (%)	92	90

Clinical Performance

Brilliance GBS Agar has been evaluated through a series of external trials conducted at different European laboratories and hospitals, which compared and demonstrated the performance of the device in a clinical setting. The performance characteristics sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), and percentage inhibition have been assessed for this medium.

Brilliance[™] GBS Agar proved to be a consistently highly selective media for the isolation of GBS from clinical samples, detecting presumptive GBS within 24 hours. Additionally, it showed noteworthy inhibition of non-target organisms and the ability to detect β- and non-haemolytic GBS.

In one performance study (Trial 1), a total of 920 genital swab samples were taken from women and men during routine screening at Wexham Park Hospital, UK. In a second study (Trial 2), 300 vaginal swabs were taken from pregnant women at 35-38 weeks gestation, following routine screening at University Hospital Brno, Czech Republic. The swabs were inoculated into LIM broth prior to being sub-cultured onto the medium. In a third study (Trial 3) at the Withybush General Hospital, Wales, 250 high vaginal

swabs were taken from pregnant and non-pregnant women and streaked onto the medium. In a study in Basel, Switzerland (Trial 4), 513 vaginal swabs taken from pregnant women undergoing screening were inoculated into LIM enrichment broth before streaking onto the medium. In a study in Koblenz, Germany (Trial 5), 499 vaginal and cervical swabs were collected from pregnant and non-pregnant women undergoing screening for GBS (born between 1960 and 2000).⁵

Performance of *Brilliance* GBS Agar evaluated in clinical trials.

Performance	Brilliance GBS Agar (%)				
	Trial 1*	Trial 2**	Trial 3 ^a	Trial 4**	Trial 5**
Sensitivity	94.4	96.4	94.59	100	97.4
Specificity	99.4	98.0	96.24	81.11	96.7
PPV	96.0	91.4	81.40	70	84.3
NPV	99.1	99.2	99.03	100	99.5
% Inhibition	96	61.7	90.06	49.3	68.3

* Pre-launch trial.

** Post-launch trial.

^a Trial was begun prior to launch (to compliment the pre-launch external trial conducted at Wexham Park Hospital) and continued during and after launch of the product.

Summary of results found in the studies evaluated in a literature review.

Study	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Sensitivity (%)	100	96	94.3
Specificity (%)	90.3	100	96.2
PPV (%)	68.6	100	ND
NPV (%)	100	98.97	ND

ND – No data

The Summary of Safety and Performance (SSP) for this device will be available in the European database on medical devices (Eudamed) where it is linked to the device's Basic UDI-DI (*Brilliance* GBS Agar (5032384BrillianceGBS37) and Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (032384CNAGBSAgarNS)). Refer to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on *Brilliance* GBS Agar. Certain strains of *Streptococcus salivarius* may appear as pink colonies.

Samples containing faecal material or blood may cause some localised discolouration within the medium. This discolouration should not be confused with a true chromogenic reaction, where coloured colonies are visible.

Identifications are presumptive and should be confirmed.

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Bibliography





- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from:

<https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>

- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use

	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark



The ATCC Licensed Derivative® Emblem, the ATCC Licensed Derivative® word mark, and the ATCC catalogue marks are trademarks of ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC®

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, England



2797
For technical assistance please contact your local distributor.

Version	Modifications introduced
1.0	2022-06-13. New document

Návod k použití: **Brilliance™ GBS Agar**

REF PO5320A a PB5260E*

*Dvoumisková verze s agarem Columbia CNA. Viz další návod k použití dostupný na adrese www.thermofisher.com.

Účel použití

Agar *Brilliance* GBS je kvalitativní, selektivní, chromogenní screeningové médium pro předpokládanou identifikaci streptokoků skupiny B (*Streptococcus agalactiae*, GBS). Používá se pro vaginální a rektální vzorky v diagnostickém pracovním postupu pro prenatální screening. Jeho účelem je napomoci lékařům při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Streptokoky skupiny B (GBS) jsou fakultativně anaerobní, oxidáza-negativní, kataláza-negativní grampozitivní organismy.^{1,2} GBS typicky vykazují kolonie o rozměru 1 mm, které jsou o něco větší než u ostatních streptokoků, a na krevním agaru vykazují β-hemolýzu, což lze využít jako časný krok při identifikaci klinických izolátů, i když malá část kmenů není hemolytická.¹

GBS normálně kolonizují gastrointestinální trakt a jsou součástí vaginálního mikrobiomu některých žen. Až 28 % žen ve Velké Británii má GBS v pochvě nebo konečníku bez jakýchkoli přidružených příznaků.^{1,2,4}

GBS však mohou být zodpovědné za invazivní onemocnění u těhotných žen (infekce močových cest, amnionitida, endometritida) a u novorozenců potenciálně způsobují neonatální onemocnění.^{1,2} Přibližně 50 % žen, které jsou kolonizovány GBS, přenesou bakterie na své nově narozené děti. Při absenci intrapartální antibiotické profylaxe je u předčasně narozených novorozenců s GBS onemocněním s časným nástupem pravděpodobnější výskyt apnoe, vyžadují podporu krevního tlaku a potřebují neonatální intenzivní péči.²

Onemocnění s časným nástupem se objevuje do 7 dnů po porodu a dochází k němu v důsledku infekce vzestupně z pohlavního ústrojí matky nebo velmi vzácně přes placentu. Onemocnění je charakterizováno především sepsí, zápalom plic nebo méně často meningitidou a s největší pravděpodobností se projeví během prvních 12–48 hodin po narození.^{1,2}

Onemocnění s pozdním nástupem se projevuje mezi 7. dnem po narození a 2.–3. měsícem věku a je spojeno se získáním organismu perinatálně nebo nozokomiálním přenosem, případně z vnějšího prostředí (např. nemocnice). Je charakterizováno bakteriemií nebo meningitidou.^{1,2,4}

GBS je hlavní příčinou infekcí novorozenců² a nejčastější příčinou závažné infekce s časným nástupem (ve věku do 7 dnů) u novorozenců.³ Více než 80 % případů onemocnění s časným nástupem se vyskytuje v prvních šesti dnech po narození, přičemž většina z nich se projeví během 12–24 hodin po narození.⁴

Princip metody

Agar *Brilliance* GBS je čiré, selektivní chromogenní screeningové médium obsahující dva chromogeny. Jeden chromogen produkuje v přítomnosti GBS růžovou barvu v důsledku fosfatázové aktivity. Aby médium dokázalo GBS

přesně diferencovat, obsahuje druhý chromogen. Kolonie jiné než GBS jsou buď inhibovány, nebo rostou jako modré či fialové kolonie. Širokospektrální antimikrobiální složky v médiu potlačují růst streptokoků skupiny A a C. Obsaženy jsou rovněž sloučeniny pro inhibici růstu druhů

Enterobacteriaceae, stafylokoků, enterokoků a streptokoků skupiny D. Antimykotika likvidují kvasinky. Agar *Brilliance* GBS rovněž využívá technologii Inhibigen™ pro cílenou inhibici enterokoků a streptokoků skupiny D zajišťující vysokou úroveň citlivosti a specifity a významné snížení růstu flóry pozadí, která by jinak mohla maskovat růst GBS.

Typické složení

	gramů na litr
Chromogenní směs	25,5
Směs antibiotik	0,09
Směs Inhibigen™	4,9
Agar	15,0

Fyzický vzhled

Barva	Ústřicově bílá
Průhlednost	Průhledný
Hmotnost náplně	17 g ± 5 %
pH	6,8 ± 0,2

Dodávané materiály

- Balení obsahuje misky 10 x 90 mm s agarem zabalené ve fólii.
- Každou misku lze použít pouze jednou.
- Každé balení obsahuje dostatek misek pro 10 samostatných testů.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky
- Tampóny
- Sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organismy kontroly kvality

Skladování

- Produkt až do jeho použití skladujte v původním obalu při teplotě 2–12°C.
- Produkt lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Před použitím neinkubujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data expirace.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu s federálními, státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (MSDS) na adrese www.thermofisher.com.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Požadavky na odběr vzorků, manipulaci se vzorky a jejich uchovávání jsou popsány v místních postupech a pokynech, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetřování (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Postup

- Nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Pomocí standardní kličky inokulujte a rozetřete vzorek nebo kapalnou suspenzi (např. živný roztok Todd Hewitt s kolistinem a kyselinou nalidixovou (živný roztok LIM)) na médium.
- Misky inkubujte aerobně po dobu 18–24 hodin při teplotě $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Opakovaná inkubace není potřeba.
- Za dobrého osvětlení misky kontrolujte pohledem a posuďte růst kolonií a jejich barvu.

Interpretace

Přítomnost růžových kolonií naznačuje, že vzorek je pravděpodobně pozitivní na GBS. Necílové organismy jsou buď inhibovány, nebo rostou jako modré či fialové kolonie.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18–24 h při $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$, aerobně.

Pozitivní kontroly	
Počet kolonií je ≥ 50 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5–1 mm, růžové kolonie
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5–1 mm, růžové kolonie
Negativní kontroly	
Inokulum 10^4 – 10^5 cfu, kvalitativní kontrolní médium COL+SB a SAB pro druh <i>C. albicans</i> . Inkubační podmínky: 18–24 h při $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$, aerobně.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Žádný růst
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Žádný růst
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Žádný růst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Žádný růst

Inokulum $\geq 10^4$ cfu, kvantitativní kontrolní médium TSA. Inkubační podmínky: 18–24 h při $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$, aerobně.	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Úplná inhibice (<10 cfu)

Analytický výkon

Byla provedena studie 100 izolátů GBS a 150 izolátů jiných než GBS.⁵ Suspenze organismů s optickou hustotou ekvivalentní McFarlandově standardu 0,5 byly připraveny v deionizované vodě a zředěny tak, aby vytvořily rozsahy inokula 10^6 – 10^8 , 10^2 – 10^4 a 10^1 – 10^3 cfu/ml pro všechny GBS a druhy jiné než GBS (včetně jiných druhů *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* a *Candida*), a byly inokulovány do všech médií. Misky byly inkubovány podle pokynů výrobce po dobu až 48 hodin. Misky byly vyhodnoceny zaměstnanci, kteří se nepodíleli na vývoji projektu. Kromě toho bylo rovněž 50 organismů GBS a 50 organismů jiných než GBS naočkováno do živného roztoku LIM (živný roztok Todd Hewitt s kolistinem a kyselinou nalidixovou) a před nanesením na agar *Brilliance* GBS inkubováno přes noc při teplotě $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Citlivost agaru *Brilliance* GBS byla vypočtena na základě přítomnosti správně zbarvených růžových kolonií (předpokládaných GBS) a byly hlášeny i jakékoli jinak zbarvené nebo bezbarvé kolonie. Specifita byla vypočtena na základě počtu skutečně negativních misek, tj. počet misek se správně zbarvenými GBS neprodukcujícími koloniemi plus počet misek bez růstu.

Výkon agaru *Brilliance* GBS

Výkon	Množství inokula (cfu/ml)	Agar <i>Brilliance</i> GBS	
		Inkubační doba (v hod.)	
		18	24
Citlivost (%)	10^6 – 10^8	98	97
	10^2 – 10^4	90	94
	10^1 – 10^3	73	76
Specifita (%)	10^4 – 10^6	100	100
	10^2 – 10^4	100	100
% inhibice	10^6 – 10^8	N	99,3

N – nevypočteno (% inhibice bylo vypočteno za 24 hodin)

Výkon agaru *Brilliance* GBS za s obohaceným živným roztokem

Výkon	Agar <i>Brilliance</i> GBS	
	Doba (v hodinách)	
	18	24
Citlivost (%)	100	100
Specifita (%)	92	90

Klinický výkon

Agar *Brilliance* GBS byl hodnocen prostřednictvím řady externích studií provedených v různých evropských laboratořích a nemocnicích, které porovnávaly a demonstrovaly výkon prostředku v klinickém prostředí. Pro toto médium byly jako charakteristiky výkonu hodnoceny citlivost, specifita, pozitivní prediktivní hodnota (PPV), negativní prediktivní hodnota (NPV) a procento inhibice.

Agar *Brilliance*™ GBS se ukázal jako konzistentně vysoce selektivní médium pro izolaci organismů produkujících GBS z klinických vzorků, které detekuje předpokládané producenty GBS do 24 hodin. Kromě toho prokázal pozoruhodnou inhibici necílových organismů a schopnost detekovat β -hemolytické a nehemolytické GBS.

V jedné studii hodnotící výkon tohoto prostředku (Studie 1) bylo ženám a mužům během rutinního screeningu v nemocnici Wexham Park ve Velké Británii odebráno celkem 920 vzorků z výtěrů z genitálií. Ve druhé studii (Studie 2) bylo po rutinním screeningu ve Fakultní

nemocnici Brno v České republice odebráno 300 vzorků z vaginálních výtěrů těhotným ženám ve 35–38. týdnu těhotenství. Výtěry byly před subkultivací na médium inokulovány do živného roztoku LIM. Ve třetí studii (Studie 3) bylo v nemocnici Withybush General Hospital ve Walesu těhotným a netěhotným ženám odebráno 250 vzorků z výtěrů z vysoké vagíny, které byly rozetřeny na médium. Ve studii v Basileji ve Švýcarsku (Studie 4) bylo těhotným ženám podstupujícím screening odebráno 513 vzorků z vaginálních výtěrů. Tyto vzorky byly před rozetřením na médium inokulovány do obohaceného živného roztoku LIM. Ve studii v německém Koblenz (Studie 5) bylo odebráno 499 vaginálních a cervikálních výtěrů od těhotných a netěhotných žen podstupujících screening na GBS (s datem narození v letech 1960 až 2000).⁵

Výkon agaru *Brilliance* GBS hodnocený v klinických studiích

Výkon	Agar <i>Brilliance</i> GBS (%)				
	Studie 1*	Studie 2**	Studie 3 ^a	Studie 4**	Studie 5**
Citlivost	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Specifická	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
PPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% inhibice	96	61,7	90,06	49,3	68,3

*Studie před uvedením na trh.

**Studie po uvedení na trh.

^aStudie byla zahájena před uvedením na trh (jako doplněk k externí studii před uvedením na trh provedené v nemocnici Wexham Park Hospital) a pokračovala během uvádění a po uvedení produktu na trh.

Shrnutí výsledků ze studií hodnocených v rámci rešerše z literatury

Studie	Verhoeven et al., 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al., 2014 ⁸
Citlivost (%)	100	96	94,3
Specifická (%)	90,3	100	96,2
PPV (%)	68,6	100	N
NPV (%)	100	98,97	N

N – žádná data

Shrnutí bezpečnosti a výkonu (SSP) pro tento prostředek bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojeno se základním UDI-DI prostředku (agar *Brilliance* GBS (5032384BrillianceGBS37) a agar Columbia CNA / agar *Brilliance* GBS (032384CNAGBSAgarNS)). Odkazy: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

Omezení

Organismy s atypickým vzorcem enzymů mohou na agaru *Brilliance* GBS vyvolat anomální reakce. Některé kmeny *Streptococcus salivarius* se mohou jevit jako růžové kolonie.

Vzorky obsahující stolici nebo krev mohou způsobit určité lokalizované odlišnosti zbarvení v médiu. Tyto odlišnosti zbarvení nesmí být zaměněny se skutečnou chromogenní reakcí tam, kde jsou viditelné barevné kolonie.

Identifikace jsou předpokládány a je třeba je potvrdit.

Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu, v jehož působnosti uživatel a/nebo pacient sídlí.

Literatura

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Slovníček symbolů

Symbol/štítek	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití

	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Spotřebujte do data
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA: Pozor: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávku
	Evropská značka shody
	Značka shody UK



Emblém ATCC Licensed Derivative®, slovní označení ATCC Licensed Derivative® a katalogové značky ATCC jsou ochranné známky společnosti ATCC. Společnost Thermo Fisher Scientific Inc. je oprávněna používat tyto ochranné známky a prodávat produkty odvozené z kultur ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Tyto informace nejsou určeny k podpoře používání těchto produktů jakýmkoli způsobem, který by mohl porušovat práva duševního vlastnictví jiných vlastníků.



Oxoid GmbH,
Am Lippegeläcis 4-8,
46483 Wesel, Germany



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Verze	Datum vydání a provedené úpravy
1.0	2022-06-13. Nový dokument

komponenter i mediet undertrykker væksten af gruppe A- og C-streptococci. Stoffer til at hæmme væksten af *Enterobacteriaceae*, Staphylococci, Enterococci og gruppe D-streptococci medfølger også. Antifungale midler eliminerer gær. *Brilliance* GBS Agar inkorporerer også Inhibigen™-teknologi til målrettet hæmning af Enterococci og gruppe D-streptococci, hvilket sikrer et højt niveau af sensitivitet og specificitet og en betydelig reduktion i væksten af baggrundsflora, som ellers kunne sløre væksten af GBS.

Brugsanvisning: *Brilliance*™ GBS Agar

REF PO5320A og PB5260E*

* Dobbeltpladeversion med Columbia CNA Agar. Se yderligere brugsanvisning, der kan findes på www.thermofisher.com

Tilsigtet anvendelse

Brilliance GBS Agar er et kvalitativt, selektivt, kromogent screeningsmedium til den formodede identifikation af gruppe B-streptococci (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Anvendes til vaginale og rektale prøver i en diagnostisk arbejdsgang til prænatal screening og til at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterielle infektioner.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Gruppe B-streptococci (GBS) er fakultativt anaerobe, oxidase-negative, katalase-negative, grampositive organismer.^{1,2} GBS viser typisk 1 mm-kolonier, der er lidt større end andre streptococci og viser β-hæmolyse på blodagar, hvilket kan bruges som et tidligt trin til identifikation af kliniske isolater, selvom en lille del af stammerne er non-hæmolytiske.¹

GBS koloniserer normalt mave-tarm-kanalen og er en del af det vaginale mikrobiom hos nogle kvinder. Op til 28 % af kvinderne i Storbritannien bærer GBS i vagina eller rektum uden relaterede symptomer.^{1,2,4}

GBS kan dog være ansvarlig for invasiv sygdom hos gravide kvinder (urinvejsinfektion, amnionitis, endometritis) og hos nyfødte, hvilket potentielt kan forårsage neonatal sygdom.^{1,2} Cirka 50 % af kvinder, der er koloniseret med GBS, vil overføre bakterierne til deres nyfødte. Ved fraværet af intrapartum-antibiotikum-profylakse er præmature nyfødte med tidligt opstået GBS-sygdom mere tilbøjelige til at opleve apnoea, hvilket kræver blodtrykshåndtering og neonatal intensivbehandling.²

Tidligt opstået sygdom viser sig inden for 7 dage efter fødslen og opstår på grund af infektion, der stiger op fra moderens kønsorgan eller meget sjældent via moderkagen. Den er primært kendetegnet ved sepsis, lungebetændelse eller mindre sjældent meningitis, og den manifesteres oftest inden for de første 12-48 timer efter fødslen.^{1,2}

Sent opstået sygdom viser sig mellem 7 dage efter fødslen og 2-3 måneders alderen og er forbundet med erhvervelse af organismen perinatalt eller gennem nosokomial transmission eller fra det eksterne miljø (f.eks. hospital). Den er karakteriseret ved bakteræmi eller meningitis.^{1,2,4}

GBS er den fremtrædende årsag til infektioner hos nyfødte² og som den hyppigste årsag til alvorlig tidligt opstået (tidligere end 7-dagesalderen) infektion hos nyfødte spædbørn.³ Over 80 % af de tidlige sygdomstilfælde opstår i de første seks dage efter fødslen, hvoraf de fleste optræder inden for 12-24 timer efter fødslen.⁴

Metodens principper

Brilliance GBS Agar er et klart, selektivt kromogent screeningsmedium, der omfatter to kromogener. Et kromogen giver en pink farve ved tilstedeværelse af GBS på grund af dets fosfataseaktivitet. For at mediet kan differentiere GBS nøjagtigt, indeholder det et andet kromogen. Non-GBS-kolonier enten hæmmes eller vokser som blå eller lilla kolonier. Bredspektrede antimikrobielle

Typisk formel

	gram pr. liter
Kromogen blanding	25,5
Antibiotisk cocktail	0,09
Inhibigen™-blanding	4,9
Agar	15,0

Fysisk udseende

Farve	Østershvid
Klarhed	Gennemsigtig
Fyldevægt	17 g ± 5 %
pH	6,8 ± 0,2

Leverede materialer

- Pakken indeholder 10 x 90 mm-agarplader, filmemballerede.
- Hver enkelt plade må kun bruges én gang.
- Hver pakke indeholder nok plader til 10 individuelle test.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokuleringsløkker
- Podepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den oprindelige emballage ved 2-12 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se materialesikkerhedsdatabladet (MSDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet, der findes på www.thermofisher.com

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Krav til prøveindsamling, håndtering og opbevaring af prøver er beskrevet i lokale procedurer og retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Procedure

- Lad produktet opnå stuetemperatur.
- Inokuler og udstryk præparatet på mediet eller en flydende opløsning (f.eks. Todd Hewitt-bouillon med colistin og nalidixinsyre (LIM-bouillon)) ved hjælp af en standardløkke.
- Inkuber pladerne aerobt i 18-24 timer ved $36 \pm 1^\circ\text{C}$. Der er ingen grund til at inkubere igen.
- Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

Tolkning

Tilstedeværelsen af pink kolonier indikerer, at prøven er formodet positiv for GBS. Non-målorganismer enten hæmmes eller vokser som blå eller lilla kolonier.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltestning, hvor der tages hensyn til den tilsigtede anvendelse for mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydelsen for dette medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 18-24 t. ved $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ aerobt

Positive kontroller	
Kolonitallet er $\geq 50\%$ af kontrolmedietallet	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5-1 mm, pink kolonier
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5-1 mm, pink kolonier
Negative kontroller	
Inokulum 10^4 - 10^5 cfu, kvalitativ, kontrolmedium COL+SB og SAB for <i>C. albicans</i> , inkubationsbetingelser: 18-24 t. ved $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerob.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Ingen vækst
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Ingen vækst
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Ingen vækst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ingen vækst

Inokulum $\geq 10^4$ cfu, kvantitativt kontrolmedium, TSA-inkubationsbetingelser: 18-24 t. ved $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerob	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Fuldstændig hæmning (<10 CFU)

Analytisk funktion

Der blev udført en undersøgelse af 100 GBS og 150 non-GBS-isolater⁵. Opløsninger med organismer med optisk tæthed svarende til en McFarland-standard på 0,5 blev fremstillet i deioniseret vand og fortyndet for at producere inokulumintervaller på 10^6 - 10^8 , 10^2 - 10^4 og 10^1 - 10^3 cfu/ml for alle GBS og andre arter end GBS (herunder andre *Streptococcus*-arter, *Staphylococcus*-arter, *Enterobacteriaceae*-, *Lactobaciller*- og *Candida*-arter) og podet på alle medier. Plader blev inkuberet i henhold til

producentens instruktioner i op til 48 timer. Pladerne blev aflæst af personale, der ikke var involveret i udviklingen af projektet. Derudover blev 50 GBS og 50 non-GBS også inokuleret i LIM-bouillon (Todd Hewitt-bouillon med colistin og nalidixinsyre) og inkuberet ved $36 \pm 1^\circ\text{C}$ natten over, før de blev strøget på *Brilliance* GBS Agar. Sensitivitet for *Brilliance* GBS Agar blev beregnet ud fra tilstedeværelsen af korrekt farvede pink kolonier (formodentlig GBS), og alle andre farvede eller farveløse kolonier blev rapporteret. Specificitet blev beregnet på baggrund af antallet af sandt negative plader, dvs. antallet af plader med korrekt farvede non-GBS-kolonier plus plader uden vækst.

Funktion for *Brilliance* GBS Agar.

Funktion	Inokulumniveau (cfu/ml)	<i>Brilliance</i> GBS Agar	
		Inkubationstid (timer)	
		18	24
Sensitivitet (%)	10^6 - 10^8	98	97
	10^2 - 10^4	90	94
	10^1 - 10^3	73	76
Specificitet (%)	10^4 - 10^6	100	100
	10^2 - 10^4	100	100
% hæmning	10^6 - 10^8	IB	99,3

IB – Ikke beregnet (% hæmning blev beregnet efter 24 timer).

Funktionen for *Brilliance* GBS Agar ved hjælp af bouillonberigelse.

Funktion	<i>Brilliance</i> GBS Agar	
	Tid (timer)	
	18	24
Sensitivitet (%)	100	100
Specificitet (%)	92	90

Klinisk funktion

Brilliance GBS Agar er blevet evalueret gennem en række eksterne forsøg udført på forskellige europæiske laboratorier og hospitaler, hvor anordningens funktion blev sammenlignet og påvist i kliniske omgivelser. Funktionsegenskaberne for sensitivitet, specificitet, positiv prædiktiv værdi (PPV), negativ prædiktiv værdi (NPV) og procentvis hæmning er blevet vurderet for dette medium.

Brilliance™ GBS Agar viste sig konsekvent at være et meget selektivt medier til isolering af GBS fra kliniske prøver, der påviste formodet GBS inden for 24 timer. Desuden viste det bemærkelsesværdig hæmning af non-målorganismer og evnen til at påvise β - og non-hæmolytisk GBS.

I en funktionsundersøgelse (forsøg 1) blev der taget i alt 920 genitale podningsprøver hos kvinder og mænd under rutinemæssig screening på Wexham Park Hospital i Storbritannien. I en anden undersøgelse (forsøg 2) blev der taget 300 vaginale podninger fra gravide kvinder ved 35-38 ugers svangerskab efter rutinemæssig screening på University Hospital Brno i Tjekkiet. Podningerne blev inokuleret i LIM-bouillon, før de blev deldyrket på mediet. I en tredje undersøgelse (forsøg 3) på Witherby General Hospital i Wales blev 250 høje vaginale podninger taget fra gravide og ikke-gravide kvinder og strøget på mediet. I en undersøgelse i Basel i Schweiz (forsøg 4) blev 513 vaginale podninger taget fra gravide kvinder, der fik foretaget screening, inokuleret i LIM-berigelsesbouillon, før de blev strøget på mediet. I en undersøgelse i Koblenz i Tyskland (forsøg 5) blev 499 vaginale og cervikale podninger indsamlet fra gravide og ikke-gravide kvinder, der fik foretaget screening for GBS (født mellem 1960 og 2000).⁵ Funktion for *Brilliance* GBS Agar evalueret i kliniske forsøg.

Funktion	Brilliance GBS Agar (%)				
	Forsøg 1*	Forsøg 2**	Forsøg 3 ^a	Forsøg 4**	Forsøg 5**
Sensitivitet	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Specifitet	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
PPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% hæmning	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Forsøg før lancering.

** Forsøg efter lancering.

^a Forsøget startede inden lanceringen (for at komplementere det eksterne forsøg før lancering, der blev udført på Wexham Park Hospital) og fortsatte under og efter lanceringen af produktet.

Resumé af resultater påvist i undersøgelserne blev evalueret i en litteraturregennemgang.

Undersøgelse	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ^{8h}
Sensitivitet (%)	100	96	94,3
Specifitet (%)	90,3	100	96,2
PPV (%)	68,6	100	ID
NPV (%)	100	98,97	ID

ID – Ingen data

Resuméet for sikkerhed og funktion (SSP) for denne anordning vil være tilgængelig i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til anordnings grundlæggende UDI-DI (Brilliance GBS Agar (5032384BrillianceGBS37) og Columbia CNA Agar/Brilliance GBS Agar (032384CNAGBSAgarNS)). Der henvises til: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Begrænsninger

Organismer med atypiske enzymmønstre kan give afvigende reaktioner på Brilliance GBS Agar. Bestemte stammer af *Streptococcus salivarius* kan fremstå som pink kolonier.

Prøver, der indeholder fækal materiale eller blod, kan forårsage en vis lokaliseret misfarvning i mediet. Denne misfarvning må ikke forveksles med en ægte kromogen reaktion, hvor farvede kolonier er synlige.

Identifikationer er formodede og skal bekræftes.

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Bibliografi

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians

- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation

R_x only	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge
CE	Europæisk overensstemmelsesmærke
UK CA	UK-overensstemmelsesmærke



ATCC Licensed Derivative®-emblemet, ATCC Licensed Derivative®-ordmærket og ATCC-katalogmærkerne er varemærker tilhørende ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. har licens til at bruge disse varemærker og til at sælge produkter afledt af ATCC®-kulturer.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber. Disse oplysninger skal anses som en tilskyndelse til brug af disse produkter på en måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Germany



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2022-06-13. Nyt dokument

les six premiers jours après la naissance, la plupart d'entre eux se produisant dans les 12 à 24 heures suivant la naissance.⁴

Instructions d'utilisation : **Brilliance™** GBS Agar

[REF] PO5320A et PB5260E*

* Version biplaque avec gélose Columbia CNA Agar. Voir la notice d'utilisation supplémentaire disponible sur www.thermofisher.com

Utilisation prévue

La gélose **Brilliance** GBS Agar est un milieu de dépistage qualitatif, sélectif et chromogène pour l'identification présumée des streptocoques du groupe B (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Elle est utilisée pour les échantillons vaginaux et rectaux dans un flux de travail diagnostique pour le dépistage prénatal et pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés de souffrir d'infections bactériennes.

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les streptocoques de groupe B (GBS) sont des organismes anaérobies facultatifs, oxydase-négatifs, catalase-négatifs et à Gram positif.^{1,2} Les GBS présentent généralement des colonies de 1 mm qui sont légèrement plus grandes que celles des autres streptocoques et présentent une β -hémolyse sur gélose au sang, qui peut être utilisée comme une étape initiale dans l'identification des isolats cliniques, bien qu'une petite proportion de souches ne soient pas hémolytiques.¹

Les GBS colonisent normalement le tractus gastro-intestinal et font partie du microbiome vaginal de certaines femmes. Jusqu'à 28 % des femmes au Royaume-Uni sont porteuses du GBS dans le vagin ou le rectum sans aucun symptôme associé.^{1,2,4}

Cependant, les GBS peuvent être responsables de maladies invasives chez la femme enceinte (infection urinaire, amniotite, endométrite) et chez le nouveau-né, pouvant entraîner une maladie néonatale.^{1,2} Près de 50 % des femmes colonisées par le GBS transmettront la bactérie à leurs nouveau-nés. En l'absence d'antibioprophylaxie intrapartum, les nouveau-nés prématurés atteints d'une maladie à GBS à apparition précoce sont davantage susceptibles de souffrir d'apnée et pourraient avoir besoin d'une prise en charge de la tension artérielle et de soins intensifs néonataux.²

La maladie d'apparition précoce se présente dans les 7 jours suivant la naissance et survient en raison d'une infection remontant du tractus génital maternel ou, très rarement, via le placenta. Elle se caractérise principalement par une septicémie, une pneumonie ou, moins fréquemment, une méningite, et se manifeste le plus souvent dans les 12 à 48 premières heures après la naissance.^{1,2}

La maladie d'apparition tardive survient entre les 7 jours suivant la naissance et l'âge de 2 à 3 mois et est associée à l'acquisition de l'organisme par voie périnatale ou par transmission nosocomiale ou à partir de l'environnement externe (par exemple, hôpital). Elle se caractérise par une bactériémie ou une méningite.^{1,2,4}

Le GBS est la principale cause d'infection chez le nouveau-né² et la cause la plus fréquente d'infection précoce grave (moins de 7 jours) chez les nouveau-nés.³ Plus de 80 % des cas de maladie à apparition précoce surviennent dans

Principe de la méthode

La gélose **Brilliance** GBS Agar est un milieu de dépistage chromogène clair et sélectif incorporant deux chromogènes. Un chromogène donne une couleur rose en présence de GBS en raison de son activité phosphatase. Le milieu de culture contient un second chromogène pour permettre une différenciation correcte des SGB. Les colonies non-GBS sont soit inhibées, soit se développent sous forme de colonies bleues ou violettes. Les composants antimicrobiens à large spectre contenus dans le milieu inhibent la croissance des streptocoques des groupes A et C. Sont également inclus des composés inhibant la croissance des *Enterobacteriaceae*, staphylocoques, entérocoques et streptocoques du groupe D. Les antifongiques éliminent les levures. La gélose **Brilliance** GBS Agar intègre également la technologie Inhibigen™ pour l'inhibition ciblée des entérocoques et des *Streptococci* du groupe D assurant un haut niveau de sensibilité et de spécificité et une réduction significative de la croissance de la flore de fond, qui pourrait sinon masquer la croissance du GBS.

Formule typique

	en grammes par litre
Mélange chromogène	25,5
Cocktail d'antibiotiques	0,09
Mix Inhibigen™	4,9
Agar	15,0

Apparence physique

Couleur	Blanc nacré
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	17 g \pm 5 %
pH	6,8 \pm 0,2

Matériel fourni

- Le kit contient des boîtes de gélose de 10 x 90 mm, emballées dans un film.
- Chaque boîte devrait être à usage unique.
- Chaque kit contient suffisamment de boîtes pour 10 tests individuels.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas l'incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse www.thermofisher.com

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les exigences relatives au prélèvement, à la manipulation et au stockage des échantillons sont décrites dans les procédures et directives locales, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Procédure

- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- Inoculer et strier l'échantillon ou une suspension liquide (p. ex., bouillon Todd Hewitt avec colistine et acide nalidixique [bouillon LIM]) sur le milieu, à l'aide d'une anse standard.
- Incuber les boîtes en milieu aérobie pendant 18 à 24 heures à $36 \pm 1^\circ\text{C}$. Il n'est pas nécessaire de réincuber.
- Inspecter visuellement les boîtes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Interprétation

La présence de colonies roses indique que l'échantillon est présumé GBS positif. Les organismes non ciblés sont soit inhibés, soit se développent sous forme de colonies bleues ou violettes.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 18 à 24 h à $36 \pm 1^\circ\text{C}$ en milieu aérobie

Contrôles positifs	
Le nombre de colonies est $\geq 50\%$ du nombre du milieu de contrôle	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5 à 1 mm, colonies roses

<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5 à 1 mm, colonies roses
Contrôles négatifs Inoculum $10^4 - 10^5$ ufc, Conditions d'incubation du milieu de contrôle qualitatif COL+SB et SAB pour <i>C. albicans</i> : 18 – 24 h à $36 \pm 1^\circ\text{C}$, en milieu aérobie.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Absence de croissance
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Absence de croissance
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Absence de croissance
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Absence de croissance

Inoculum $\geq 10^4$ ufc, Conditions d'incubation du TSA sur le milieu de contrôle quantitatif : 18 – 24 h à $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aérobie	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Inhibition complète (<10 UFC)

Performances d'analyse

Une étude de 100 isolats GBS et 150 isolats non GBS a été effectuée⁵. Des suspensions d'organismes présentant une densité optique équivalente à un étalon McFarland de 0,5 ont été préparées dans de l'eau déminéralisée et diluées pour produire des plages d'inoculum de 10^6-10^8 , 10^2-10^4 et 10^1-10^3 ufc/mL pour tous les GBS et les espèces autres que GBS (notamment les autres *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* et *Candida spp.*) et inoculés sur tous les milieux. Les boîtes ont été incubées selon les instructions du fabricant pendant une durée allant jusqu'à 48 heures. Les boîtes ont été lues par du personnel non impliqué dans le développement du projet. En outre, 50 organismes GBS et 50 autres que GBS ont également été inoculés dans du bouillon LIM (bouillon Todd Hewitt avec colistine et acide nalidixique) et incubés à $36 \pm 1^\circ\text{C}$, pendant une nuit, avant d'être striés sur de la gélose *Brilliance* GBS Agar. La sensibilité de la gélose *Brilliance* GBS Agar *Brilliance* a été calculée sur la base de la présence de colonies bleues, roses, vertes ou marron correctement colorées (présomption de BLSE) et toute autre colonie colorée ou incolore a été signalée. La spécificité a été calculée sur la base du nombre de boîtes négatives véritables, c'est-à-dire le nombre de boîtes contenant des colonies non GBS correctement colorées plus des boîtes ne présentant aucune croissance.

Performances de la gélose *Brilliance* GBS Agar.

Performance	Niveau d'inoculum (ufc/mL)	<i>Brilliance</i> GBS Agar	
		Durée d'incubation (heures)	
		18	24
Sensibilité (%)	10^6-10^8	98	97
	10^2-10^4	90	94
	10^1-10^3	73	76
Spécificité (%)	10^4-10^6	100	100
	10^2-10^4	100	100
% d'inhibition	10^6-10^8	NF	99,3

NC – Non calculé (le % d'inhibition a été calculé à 24 heures).

Performance de la gélose *Brilliance* GBS Agar avec enrichissement du bouillon.

Performance	Brilliance GBS Agar	
	Durée (heures)	
	18	24
Sensibilité (%)	100	100
Spécificité (%)	92	90

Performances cliniques

La gélose *Brilliance* GBS Agar a été évaluée dans le cadre d'une série d'essais externes menés dans différents laboratoires et hôpitaux européens, qui ont comparé et démontré les performances du produit dans un environnement clinique. Les caractéristiques de performance en ce qui concerne la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive (VPP), la valeur prédictive négative (VPN) et le pourcentage d'inhibition ont été évaluées pour ce milieu.

La gélose *Brilliance*™ GBS Agar s'est avérée être un milieu constamment hautement sélectif pour l'isolement des GBS dans les échantillons cliniques, détectant des GBS présumés dans les 24 heures. De plus, elle a démontré une inhibition notable des organismes non cibles et la capacité de détecter les GBS β- et non hémolytiques.

Dans une étude de performance (Essai 1), un total de 920 échantillons de prélèvements génitaux ont été prélevés chez des femmes et des hommes lors d'un dépistage de routine à l'hôpital Wexham Park, au Royaume-Uni. Dans une deuxième étude (Essai 2), 300 prélèvements vaginaux ont été prélevés sur des femmes enceintes à 35-38 semaines de gestation, après un dépistage de routine à l'hôpital universitaire de Brno, en République tchèque. Les écouvillons ont été inoculés dans du bouillon LIM avant de faire l'objet d'une sous-culture sur le milieu. Dans une troisième étude (Essai 3) menée à l'hôpital général de Witherby, au Pays de Galles, 250 échantillons ont été prélevés avec des écouvillons dans la partie haute du vagin de femmes enceintes et non enceintes, et ont été striés sur le milieu. Dans une étude menée à Bâle, en Suisse (Essai 4), 513 prélèvements vaginaux prélevés sur des femmes enceintes subissant un dépistage ont été inoculés dans un bouillon d'enrichissement LIM avant d'être striés sur le milieu. Dans une étude menée à Coblence, en Allemagne (Essai 5), 499 prélèvements vaginaux et cervicaux ont été prélevés sur des femmes enceintes et non enceintes subissant un dépistage du GBS (nées entre 1960 et 2000).⁵

Performances de la gélose *Brilliance* GBS Agar évaluées dans le cadre d'essais cliniques.

Performance	Brilliance GBS Agar (%)				
	Essai 1*	Essai 2**	Essai 3 ^a	Essai 4**	Essai 5**
Sensibilité	94.4	96.4	94.59	100	97.4
Spécificité	99.4	98.0	96.24	81.11	96.7
VPP	96.0	91.4	81.40	70	84.3
VPN	99.1	99.2	99.03	100	99.5
% d'inhibition	96	61.7	90.06	49.3	68.3

* Essai pré-lancement.

** Essai après lancement.

^a Un essai a commencé avant le lancement (pour compléter l'essai externe de pré-lancement mené à l'hôpital de Wexham Park) et s'est poursuivi pendant et après le lancement du produit.

Résumé des résultats des études évaluées dans une revue de la littérature.

Étude	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Sensibilité (%)	100	96	94,3
Spécificité (%)	90,3	100	96,2
VPP (%)	68,6	100	ND
VPN (%)	100	98,97	ND

ND – Aucune donnée

Le résumé de la sécurité et des performances (SSP) de ce produit sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'UDI-DI de base du produit (*Brilliance* GBS Agar (5032384BrillianceGBS37) et Columbia CNA Agar/*Brilliance* GBS Agar (032384CNAGBSAGarNS)). Consulter : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Limites

Les organismes possédant des profils enzymatiques atypiques peuvent aboutir à des réactions anormales sur la gélose *Brilliance* GBS Agar. Certaines souches de *Streptococcus salivarius* peuvent apparaître sous forme de colonies roses.

Les échantillons contenant des matières fécales ou du sang peuvent provoquer des décolorations localisées dans le milieu. Cette décoloration ne doit pas être confondue avec une véritable réaction chromogène, où des colonies colorées sont visibles.

Les identifications ne sont que des présomptions et doivent être confirmées.

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Bibliographie

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et coll. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque commerciale d'ATCC. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de manière susceptible de constituer une violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglaeis 4-8,
46483 Wesel, Allemagne



2797
Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2022-06-13. Nouveau document

- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaguet M, Poyart C, et coll. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2014 Dec;80(4):282–4.

Glossaire des symboles

Symbole/étiquette	Explication
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Code de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un praticien
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique



L'emblème ATCC Licensed Derivative®, la marque verbale ATCC Licensed Derivative® et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. est autorisé à utiliser ces marques commerciales et à vendre des produits dérivés des cultures ATCC®.

GBS ist die häufigste Ursache für Infektionen bei Neugeborenen² und die häufigste Ursache für schwere Infektionen bei Neugeborenen, die früh (im Alter von weniger als 7 Tagen) auftreten.³ Mehr als 80 % der früh auftretenden Krankheitsfälle treten in den ersten sechs Tagen nach der Geburt auf, wobei die meisten davon innerhalb von 12–24 Stunden nach der Geburt auftreten.⁴

Gebrauchsanweisung: **Brilliance™** GBS-Agar

[REF] PO5320A & PB5260E*

* Bi-Platten-Version mit Columbia CNA-Agar. Siehe zusätzliche Gebrauchsanweisung, abrufbar unter www.thermofisher.com

Verwendungszweck

Brilliance GBS-Agar ist ein qualitatives, selektives, chromogenes Screening-Medium zur präsumtiven Identifizierung von Streptokokken der Gruppe B (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Wird für vaginale und rektale Proben in einem diagnostischen Arbeitsablauf für das pränatale Screening und zur Unterstützung von Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen verwendet.

Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und dient auch nicht als Begleitdiagnose.

Zusammenfassung und Erläuterung

Streptokokken der Gruppe B (GBS) sind fakultativ anaerobe, oxidase-negative, katalase-negative, grampositive Organismen.^{1,2} GBS weisen typischerweise 1 mm große Kolonien auf, die etwas größer sind als andere Streptokokken und eine β -Hämolyse auf Blutagar zeigen, was als erster Schritt zur Identifizierung klinischer Isolate verwendet werden kann, obwohl ein kleiner Teil der Stämme nicht hämolytisch ist.¹

GBS besiedelt normalerweise den Magen-Darm-Trakt und ist bei einigen Frauen Teil des vaginalen Mikrobioms. Bis zu 28 % der Frauen im Vereinigten Königreich tragen GBS in der Vagina oder im Rektum, ohne dass damit Symptome verbunden sind.^{1,2,4}

GBS kann jedoch für invasive Erkrankungen bei Schwangeren (Harnwegsinfektionen, Amnionitis, Endometritis) und bei Neugeborenen verantwortlich sein und möglicherweise neonatale Erkrankungen verursachen.^{1,2} Ungefähr 50 % der Frauen, die mit GBS kolonisiert sind, übertragen die Bakterien auf ihre Neugeborenen. Ohne intrapartale Antibiotikaprophylaxe ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Frühgeborene mit einer früh einsetzenden GBS-Erkrankung einen Atemstillstand erleiden, eine Blutdruckunterstützung benötigen und auf die neonatale Intensivpflege angewiesen sind.²

Eine früh einsetzende Erkrankung tritt innerhalb von 7 Tagen nach der Geburt auf und ist auf eine Infektion zurückzuführen, die aus dem mütterlichen Genitaltrakt oder, sehr selten, über die Plazenta aufsteigt. Sie ist hauptsächlich durch Sepsis, Lungenentzündung oder seltener durch Meningitis gekennzeichnet und manifestiert sich am ehesten innerhalb der ersten 12–48 Stunden nach der Geburt.^{1,2}

Spät auftretende Erkrankungen treten zwischen 7 Tagen nach der Geburt und 2–3 Monaten auf und sind auf eine perinatale oder nosokomiale Übertragung des Organismus oder auf die äußere Umgebung (z. B. ein Krankenhaus) zurückzuführen. Sie ist durch Bakteriämie oder Meningitis gekennzeichnet.^{1,2,4}

Prinzip der Methode

Brilliance GBS-Agar ist ein klares, selektives chromogenes Screening-Medium mit zwei Chromogenen. Ein Chromogen ergibt in Gegenwart von GBS aufgrund seiner Phosphataseaktivität eine rosa Farbe. Damit das Medium GBS genau differenzieren kann, enthält es ein zweites Chromogen. Nicht-GBS-Kolonien sind entweder gehemmt oder wachsen als blaue oder violette Kolonien. Antimikrobielle Komponenten mit breitem Spektrum in dem Medium unterdrücken das Wachstum der Gruppe A und C-Streptokokken. Ebenfalls enthalten sind Verbindungen zur Hemmung des Wachstums von *Enterobacteriaceae*, Staphylokokken, Enterokokken und Streptokokken der Gruppe D. Antimykotika beseitigen Hefepilze. **Brilliance** GBS-Agar enthält auch die Inhibigen™-Technologie zur gezielten Hemmung von Enterokokken und Streptokokken der Gruppe-D-Streptokokken und sorgt so für ein hohes Maß an Sensitivität und Spezifität sowie für eine deutliche Reduzierung des Wachstums der Hintergrundflora, die ansonsten das Wachstum von GBS maskieren könnte.

Typische Formel

	<u>Gramm pro Liter</u>
Chromogenische Mischung	25,5
Antibiotika-Cocktail	0,09
Inhibigen™ Mischung	4,9
Agar	15,0

Physische Erscheinung

Farbe	Austernweiß
Klarheit	Transparent
Gewicht der Füllung	17 g \pm 5 %
pH	6,8 \pm 0,2

Bereitgestellte Materialien

- Die Packung enthält 10 x 90-mm-Agarplatten, in Folie verpackt.
- Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.
- Jede Packung enthält genügend Platten für 10 Einzeltests.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Beachten Sie das Materialsicherheitsdatenblatt (MSDB) zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts, abrufbar unter www.thermofisher.com.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Anforderungen an die Probenentnahme, Handhabung und Lagerung von Proben sind in lokalen Verfahren und Richtlinien beschrieben, z. B. in den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Verfahren

- Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- Inokulieren und streuen Sie die Probe oder eine flüssige Suspension (z. B. Todd-Hewitt-Bouillon mit Colistin und Nalidixinsäure (LIM-Bouillon)) mit einer Standardschleife auf das Medium.
- Inkubieren Sie die Platten 18–24 Stunden lang aerob bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$. Eine erneute Inkubation ist nicht erforderlich.
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Interpretation

Das Vorhandensein von rosafarbenen Kolonien zeigt an, dass die Probe vermutlich positiv für GBS ist. Nicht-Ziel-Organismen werden entweder gehemmt oder wachsen als blaue oder violette Kolonien.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: $18 - 24^\circ\text{C}$ bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ aerob

Positiv-Kontrollen Die Koloniezahl beträgt $\geq 50\%$ der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5–1 mm, rosa Kolonien
<i>Streptokokkus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5–1 mm, rosa Kolonien
Negativ-Kontrollen Inokulum $10^4 - 10^5$ KBE, qualitativ, Kontrollmedium COL+SB und SAB für <i>C.-albicans</i> - Inkubationsbedingungen: $18 - 24^\circ\text{C}$ bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerob.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Kein Wachstum
<i>Streptokokkus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Kein Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Kein Wachstum

Inokulum $\geq 10^4$ KBE, quantitatives Kontrollmedium TSA Inkubationsbedingungen: $18 - 24^\circ\text{C}$ bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerob	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Vollständige Hemmung (<10 KBE)

Analytische Leistung

Es wurde eine Studie mit 100 GBS- und 150 Nicht-GBS-Isolaten durchgeführt⁵. Suspensionen von Organismen mit einer optischen Dichte, die einem 0,5 McFarland-Standard entspricht, wurden in deionisiertem Wasser hergestellt und verdünnt, um Inokulumbereiche von $10^6 - 10^8$, $10^2 - 10^4$ und $10^1 - 10^3$ KBE/ml für alle GBS und andere Arten als GBS (einschließlich anderer *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* und *Candida spp.*) zu erzeugen und auf alle Medien zu inokulieren. Die Platten wurden gemäß den Anweisungen der Hersteller bis zu 48 Stunden lang inkubiert. Die Platten wurden von Mitarbeitern gelesen, die nicht an der Entwicklung des Projekts beteiligt waren. Zusätzlich wurden 50 GBS und 50 Nicht-GBS in LIM-Bouillon (Todd Hewitt-Bouillon mit Colistin und Nalidixinsäure) inokuliert und über Nacht bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ inkubiert, bevor sie auf *Brilliance* GBS-Agar ausgestreut wurden. Sensitivität für *Brilliance* GBS-Agar wurde auf der Grundlage des Vorhandenseins korrekt gefärbter rosa Kolonien (mutmaßliche GBS) berechnet und alle anderen gefärbten oder farblosen Kolonien wurden gemeldet. Die Spezifität wurde anhand der Anzahl der echten negativen Platten berechnet, d. h. der Anzahl der Platten mit korrekt gefärbten Nicht-GBS-Kolonien plus Platten ohne Wachstum.

Leistung von *Brilliance* GBS-Agar.

Leistung	Konzentration des Inokulums (KBE/ml)	Brilliance GBS-Agar	
		Inkubationszeit (Stunden)	
		18	24
Sensitivität (%)	10 ⁶ -10 ⁸	98	97
	10 ² -10 ⁴	90	94
	10 ¹ -10 ³	73	76
Spezifität (%)	10 ⁴ -10 ⁶	100	100
	10 ² -10 ⁴	100	100
% Hemmung	10 ⁶ -10 ⁸	NC	99,3

NC – Nicht berechnet (die prozentuale Hemmung wurde nach 24 Stunden berechnet).

Leistung von *Brilliance* GBS-Agar unter Verwendung von Bouillonanreicherung.

Leistung	Brilliance GBS-Agar	
	Zeit (Stunden)	
	18	24
Sensitivität (%)	100	100
Spezifität (%)	92	90

Klinische Leistung

Brilliance GBS-Agar wurde in einer Reihe von externen Studien in verschiedenen europäischen Labors und Krankenhäusern evaluiert, in denen die Leistung des Geräts in einem klinischen Umfeld verglichen und nachgewiesen wurde. Die Leistungsmerkmale Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert (PPV), negativer prädiktiver Wert (NPV) und prozentuale Hemmung wurden für dieses Medium bewertet.

*Brilliance*TM GBS-Agar erwies sich als durchweg hochselektives Medium für die Isolierung von GBS aus klinischen Proben und wies mutmaßliche GBS innerhalb von 24 Stunden nach. Außerdem zeigte es eine bemerkenswerte Hemmung von Nicht-Zielorganismen und die Fähigkeit, β - und nicht-hämolytische GBS nachzuweisen.

In einer Leistungsstudie (Trial 1) wurden insgesamt 920 Genitalabstriche von Frauen und Männern im Rahmen einer Routineuntersuchung im Wexham Park Hospital, Vereinigtes Königreich, entnommen. In einer zweiten Studie (Studie 2) wurden 300 Vaginalabstriche von schwangeren Frauen in der 35. bis 38. Schwangerschaftswoche im Rahmen einer Routineuntersuchung an der Universitätsklinik Brno, Tschechische Republik, entnommen. Die Abstriche wurden in die LIM-Bouillon inokuliert, bevor sie auf dem Medium subkultiviert wurden. In einer dritten Studie (Studie 3) im Worthybush General Hospital, Wales, wurden 250 hohe Vaginalabstriche von schwangeren und nicht schwangeren Frauen entnommen und auf das Medium gestreut. In einer Studie in Basel, Schweiz (Studie 4), wurden 513 Vaginalabstriche von schwangeren Frauen, die sich einem Screening unterzogen, in die LIM-Anreicherungsbrühe inokuliert, bevor sie auf das Medium gestreut wurden. In einer Studie in Koblenz, Deutschland (Studie 5), wurden 499 Vaginal- und Gebärmutterhalsabstriche von schwangeren und nicht schwangeren Frauen entnommen, die sich einem Screening auf GBS unterzogen (geboren zwischen 1960 und 2000).⁵

Leistung von *Brilliance* GBS-Agar wurde in klinischen Studien bewertet.

Leistung	Brilliance GBS-Agar (%)				
	Studie 1*	Studie 2**	Studie 3 ^a	Studie 4**	Studie 5**
Sensitivität	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Spezifität	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
PPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% Hemmung	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Studie vor der Markteinführung.

** Studie nach der Markteinführung.

^a Trial wurde vor der Markteinführung begonnen (als Ergänzung zu der externen Studie, die vor der Markteinführung im Wexham Park Hospital durchgeführt wurde) und während und nach der Markteinführung des Produkts fortgesetzt.

Zusammenfassung der Ergebnisse der Studien, die im Rahmen einer Literaturübersicht ausgewertet wurden.

Studie	Verhoeven et al., 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al., 2014 ⁸
Sensitivität (%)	100	96	94,3
Spezifität (%)	90,3	100	96,2
PPV (%)	68,6	100	ND
NPV (%)	100	98,97	ND

ND – Keine Daten

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung (SSP) für dieses Produkt wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar sein, wo sie mit der Basis-UDI-DI des Produkts (*Brilliance* GBS-Agar (5032384BrillianceGBS37) und Columbia CNA-Agar/*Brilliance* GBS-Agar (032384CNAGBSAGarNS)) verknüpft ist.

Siehe dazu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Beschränkungen

Organismen mit atypischen Enzymmustern können anomale Reaktionen auf *Brilliance* GBS-Agar hervorrufen. Bestimmte Stämme von *Streptococcus salivarius* können als rosa Kolonien erscheinen.

Proben, die fäkalienhaltiges Material oder Blut enthalten, können eine lokale Verfärbung des Mediums verursachen. Diese Verfärbung sollte nicht mit einer echten chromogenen Reaktion verwechselt werden, bei der farbige Kolonien sichtbar sind.

Identifizierungen sind mutmaßlich und sollten bestätigt werden.

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Bibliographie

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [zitiert am 29. Mai 2020]. Abrufbar unter: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [zitiert am 29. Mai 2020]. Abrufbar unter: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>

- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline Nr. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [zitiert am 29. Mai 2020]. Abrufbar unter: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis – Melin Pierrette [Internet]. [zitiert am 29. Mai 2020]. Abrufbar unter: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Daten in den Akten.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
IVD	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
LOT	Chargencode
REF	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung konsultieren
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union

UDI	Eindeutige Kennung des Geräts
R_x only	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
CE	Europäisches Konformitätszeichen
UK CA	Britisches Konformitätszeichen



Das ATCC Licensed Derivative® Emblem, die ATCC Licensed Derivative® Wortmarke und die ATCC Katalogmarken sind Marken der ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. ist lizenziert, diese Marken zu verwenden und Produkte zu verkaufen, die aus ATCC®-Kulturen stammen.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4–8,
46483 Wesel, Deutschland



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-06-13 Neues Dokument

Οδηγίες χρήσης: **Brilliance™ GBS Agar**

REF **PO5320A & PB5260E***

* Έκδοση διχοτομημένου τρυβλίου (bipate) Columbia CNA agar.
Δείτε επιπλέον Οδηγίες Χρήσης διαθέσιμες στη διεύθυνση
www.thermofisher.com

Προβλεπόμενη χρήση

Το **Brilliance GBS Agar** είναι ένα εκλεκτικό χρωμογόνο μέσο καλλιέργειας ποιοτικής ανάλυσης προληπτικού ελέγχου για τη συμπερασματική ταυτοποίηση *Streptococci* Ομάδας B (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Χρησιμοποιείται για κολπικά και ορθικά δείγματα σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για προγεννητικό έλεγχο και για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι στρεπτόκοκκοι της ομάδας B (GBS), είναι προαιρετικά αναερόβιοι, αρνητικοί στην οξειδάση, αρνητικοί στην καταλάση, Gram θετικοί μικροοργανισμοί.^{1,2} Οι GBS τυπικά εμφανίζουν αποικίες 1 mm που είναι ελαφρώς μεγαλύτερες από άλλους στρεπτόκοκκους και εμφανίζουν β-αιμόλυση σε αιματούχο άγαρ, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρώιμο στάδιο για την ταυτοποίηση κλινικά απομονωθέντων στελεχών αν και ένα μικρό ποσοστό στελεχών είναι μη αιμολυτικά.¹

Οι GBS αποικίζουν φυσιολογικά τη γαστρεντερική οδό και αποτελούν μέρος του κολπικού μικροβιώματος ορισμένων γυναικών. Ένα ποσοστό έως και 28% των γυναικών στο Ηνωμένο Βασίλειο φέρουν GBS στον κόλπο ή το ορθό χωρίς κανένα σχετικό σύμπτωμα.^{1,2,4}

Ωστόσο, οι GBS μπορεί να είναι υπεύθυνοι για εν τω βάθει νόσο σε έγκυες γυναίκες (ουρολοίμωξη, αμνιονιτίδα, ενδομητρίτιδα) και σε νεογνά που δυνητικά προκαλούν νεογνική νόσο.^{1,2} Περίπου το 50% των γυναικών που έχουν αποικιστεί με GBS θα μεταδώσουν τα βακτήρια στα νεογνά τους. Ελλείψει αντιβιοτικής προφύλαξης κατά τον τοκετό, τα πρόωρα νεογνά με πρώιμη έναρξη της νόσου από GBS είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν άπνοια, να χρειαστεί υποστήριξη της αρτηριακής πίεσης και να νοσηλεία σε εντατική μονάδα φροντίδας νεογνών.²

Η πρώιμες εκδηλώσεις της νόσου εμφανίζονται εντός 7 ημερών μετά τον τοκετό και οφείλονται σε λοίμωξη ανερχόμενη από τη μητρική γεννητική οδό ή, πολύ σπάνια, μέσω του πλακούντα. Χαρακτηρίζεται κυρίως από σήψη, πνευμονία ή σπανιότερα μηνιγγίτιδα και είναι πιο πιθανό να εκδηλωθεί μέσα στις πρώτες 12-48 ώρες μετά τον τοκετό.^{1,2}

Οι όψιμες εκδηλώσεις της νόσου εμφανίζονται στο διάστημα μεταξύ 7 ημερών μετά τον τοκετό και μέχρι την ηλικία των 2-3 μηνών και σχετίζονται με την απόκτηση του μικροοργανισμού περιγεννητικά ή με νοσοκομειακή μετάδοση ή από το εξωτερικό περιβάλλον (π.χ. νοσοκομείο). Χαρακτηρίζεται από βακτηραιμία ή μηνιγγίτιδα.^{1,2,4}

Οι GBS αποτελούν την κύρια αιτία λοίμωξης των νεογνών² και είναι η πιο συχνή αιτία σοβαρής πρώιμης έναρξης (ηλικίας μικρότερης των 7 ημερών) λοίμωξης σε νεογνά.³ Πάνω από το 80% των περιπτώσεων πρώιμης έναρξης της νόσου εμφανίζονται τις πρώτες έξι ημέρες μετά τον τοκετό, με τις περισσότερες από αυτές να εμφανίζονται εντός 12-24 ωρών από τον τοκετό.⁴

Αρχή της Μεθόδου

Το **Brilliance GBS Agar** είναι ένα διαυγές, εκλεκτικό χρωμογόνο μέσο προληπτικού ελέγχου που ενσωματώνει δύο χρωμογόνα. Ένα χρωμογόνο αποδίδει ένα ροζ χρώμα παρουσία GBS λόγω της δραστηριότητας της φωσφατάσης. Για να επιτραπεί στο μέσο να διαφοροποιήσει με ακρίβεια το GBS, περιέχει ένα δεύτερο χρωμογόνο. Οι αποικίες που δεν είναι θετικές σε GBS είτε αναστέλλονται είτε αναπτύσσονται ως μπλε ή μωβ αποικίες. Τα αντιμικροβιακά συστατικά ευρέως φάσματος στο μέσο καταστέλλουν την ανάπτυξη των *Streptococci* της ομάδας A και C. Περιλαμβάνονται επίσης ενώσεις για την αναστολή της ανάπτυξης *Enterobacteriaceae*, *Staphylococci*, *Enterococci*, και *Streptococci* Ομάδας D. Τα αντιμικροβιακά εξαλείφουν τις ζύμες. Το **Brilliance GBS Agar** ενσωματώνει επίσης την τεχνολογία *Inhibigen™* για στοχευμένη αναστολή των εντερόκοκκων και της ομάδας D *Streptococci* εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο ευαισθησίας και ειδικότητας και σημαντική μείωση της ανάπτυξης της χλωρίδας του υποβάθρου, που διαφορετικά θα μπορούσε να συγκαλύψει την ανάπτυξη του GBS.

Τυπική Συνταγή

	γραμμάρια ανά λίτρο
Μείγμα χρωμογόνου	25.5
Αντιβιοτικό κοκτέιλ	0.09
Μείγμα <i>Inhibigen™</i>	4.9
Άγαρ	15.0

Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα	Ανοιχτό γκρι (Oyster White)
Διαύγεια	Διαφάνεια
Συμπλήρωση βάρους	17g ± 5%
pH	6.8 ± 0.2

Υλικά που Παρέχονται

- Η συσκευασία περιέχει τρυβλία άγαρ 10 x 90 mm, τυλιγμένα με φιλμ.
- Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.
- Κάθε συσκευασία περιέχει αρκετά τρυβλία για 10 μεμονωμένες δοκιμές.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Βρόχοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–12 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (MSDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.thermofisher.com

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Οι απαιτήσεις για τη συλλογή δειγμάτων, το χειρισμό και την αποθήκευση των δειγμάτων περιγράφονται σε τοπικές διαδικασίες και οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα ή ένα υγρό εναιώρημα (π.χ. ζωμός Todd Hewitt με κολιστίνη και ναλιδιξικό οξύ (Ζωμός LIM)) πάνω στο μέσο, χρησιμοποιώντας έναν τυπικό βρόχο.
- Επώαστε τα τρυβλία αερόβια για 18–24 ώρες στους
- 36±1 °C. Δεν υπάρχει ανάγκη εκ νέου επώασης.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Ερμηνεία

Η παρουσία ροζ αποικιών υποδεικνύει ότι το δείγμα είναι πιθανώς θετικό για GBS. Οι μικροοργανισμοί που δεν αποτελούν στόχο, είτε αναστέλλονται είτε αναπτύσσονται ως μπλε ή μωβ αποικίες.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η επίδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 18 - 24 ώρες @ 36° ± 1°C σε αερόβιο περιβάλλον.

Θετικοί μάρτυρες	
Ο αριθμός αποικιών είναι ≥ 50% του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5-1 mm, ροζ αποικίες
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5-1 mm, ροζ αποικίες

Αρνητικοί μάρτυρες	
Ενοφθαλμισμό 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu, μέσο ποσοτικού ελέγχου COL+SB και SAB για <i>C. albicans</i> Συνθήκες επώασης: 18 – 24 h @ 36 ± 1 °C, αερόβια.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Καμία ανάπτυξη
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Καμία ανάπτυξη
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Καμία ανάπτυξη
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Καμία ανάπτυξη

Ενοφθαλμισμό ≥ 10 ⁴ cfu, μέσο ποσοτικού ελέγχου TSA Συνθήκες επώασης: 18 – 24 h @ 36 ± 1 °C, αερόβια	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Πλήρης αναστολή (<10 CFU)

Αναλυτική επίδοση

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη απομονωθέντων στελεχών 100 GBS και 150 μη GBS⁵. Αιωρήματα μικροοργανισμών με οπτική πυκνότητα ισοδύναμη με ένα πρότυπο 0,5 της κλίμακας McFarland παρασκευάστηκαν σε απιονισμένο νερό και αραιώθηκαν για την παραγωγή εύρους ενοφθαλμισμού 10⁶-10⁸, 10²-10⁴, και 10¹-10³ cfu/mL για όλα τα GBS και τα είδη εκτός των GBS (συμπεριλαμβανομένων άλλων *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* και *Candida spp.*) και ενοφθαλμίστηκαν σε όλα τα μέσα. Τα τρυβλία επωάστηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για έως και 48 ώρες. Η ανάγνωση των τρυβλίων έγινε από προσωπικό που δεν συμμετείχε στην εκτέλεση του έργου. Επιπρόσθετα, 50 GBS και 50 non-GBS ενοφθαλμίστηκαν επίσης σε ζωμό LIM (Ζωμός Todd Hewitt με κολιστίνη και ναλιδιξικό οξύ) και επωάστηκαν στους 36 ± 1 °C, ολονύκτια, προτού απλωθούν ραβδωτά σε *Brilliance* GBS Άγαρ. Η ευαισθησία για το *Brilliance* GBS Agar υπολογίστηκε με βάση την παρουσία σωστά χρωματισμένων ροζ αποικιών (πιθανά GBS) και αναφέρθηκαν οποιεσδήποτε άλλες έγχρωμες ή άχρωμες αποικίες. Η ειδικότητα υπολογίστηκε με βάση τον αριθμό των αληθώς αρνητικών τρυβλίων, δηλαδή τον αριθμό των τρυβλίων με σωστά χρωματισμένες αποικίες μη-GBS συν τα τρυβλία χωρίς ανάπτυξη.

Επίδοση του *Brilliance* GBS Agar.

Επίδοση	Επίπεδο ενοφθαλμισμού (cfu/mL)	<i>Brilliance</i> GBS Agar	
		Χρόνος επώασης (ώρες)	
		18	24
Ευαισθησία (%)	10 ⁶ -10 ⁸	98	97
	10 ² -10 ⁴	90	94
	10 ¹ -10 ³	73	76
Ειδικότητα (%)	10 ⁴ -10 ⁶	100	100
	10 ² -10 ⁴	100	100
% Αναστολή	10 ⁶ -10 ⁸	NC	99.3

NC- Δεν υπολογίζεται (η % αναστολή υπολογίστηκε στις 24 ώρες).

Επίδοση του *Brilliance* GBS Agar με χρήση εμπλουτισμού ζωμού.

Επίδοση	<i>Brilliance</i> GBS Agar	
	Χρόνος (ώρες)	
	18	24
Ευαισθησία (%)	100	100
Ειδικότητα (%)	92	90

Κλινική επίδοση

Το *Brilliance* GBS Agar έχει αξιολογηθεί μέσω μιας σειράς εξωτερικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σε διαφορετικά Ευρωπαϊκά εργαστήρια και νοσοκομεία, οι οποίες συνέκριναν και απέδειξαν την επίδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε κλινικό περιβάλλον. Τα χαρακτηριστικά επίδοσης, η ευαισθησία, η ειδικότητα, η θετική προγνωστική αξία (PPV), η αρνητική προγνωστική αξία (NPV) και το ποσοστό αναστολής ανάπτυξης έχουν αξιολογηθεί για αυτό το μέσο.

Το *Brilliance*™ GBS Agar αποδείχθηκε ότι είναι ένα σταθερά εξαιρετικά εκλεκτικό μέσο για την απομόνωση μικροοργανισμών GBS από κλινικά δείγματα, ανιχνεύοντας πιθανούς GBS εντός 24 ωρών. Επιπλέον, έδειξε αξιοσημείωτη αναστολή ανάπτυξης των οργανισμών μη-στόχων και την ικανότητα ανίχνευσης β- και μη αιμολυτικού GBS.

Σε μια μελέτη επίδοσης (Δοκιμή 1), λήφθηκαν συνολικά 920 δείγματα επιχρίσματος γεννητικής οδού από γυναίκες και άνδρες κατά τη διάρκεια συνήθους ελέγχου στο Wexham Park Hospital, H.B. Σε μια δεύτερη μελέτη (Δοκιμή 2), λήφθηκαν 300 κολπικά επιχρίσματα από έγκυες γυναίκες στις 35-38 εβδομάδες κύησης, μετά από έλεγχο ρουτίνας στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Βрно, Τσεχική Δημοκρατία. Τα επιχρίσματα ενοφθαλμίστηκαν σε ζωμό LIM πριν ανακαλλιεργηθούν στο μέσο. Σε μια τρίτη μελέτη (Δοκιμή 3) στο Γενικό Νοσοκομείο Withybus της Ουαλίας, ελήφθησαν 250 κολπικά επιχρίσματα από εγκύους και μη έγκυες γυναίκες και απλώθηκαν ραβδωτά στο μέσο. Σε μια μελέτη στη Βασιλεία της Ελβετίας (Δοκιμή 4), 513 κολπικά επιχρίσματα που ελήφθησαν από έγκυες γυναίκες που υποβλήθηκαν σε προσυμπτωματικό έλεγχο, ενοφθαλμίστηκαν σε ζωμό εμπλουτισμού LIM πριν απλωθούν στο μέσο. Σε μια μελέτη στο Koblenz της Γερμανίας (Δοκιμή 5), συλλέχθηκαν 499 κολπικά και τραχηλικά επιχρίσματα από έγκυες και μη έγκυες γυναίκες που υποβλήθηκαν σε έλεγχο για GBS (με έτη γέννησης μεταξύ 1960 και 2000).⁵

Επίδοση του *Brilliance* GBS Agar αξιολογημένη σε κλινικές δοκιμές.

Επίδοση	<i>Brilliance</i> GBS Agar (%)				
	Δοκιμή 1*	Δοκιμή 2**	Δοκιμή 3 ^a	Δοκιμή 4**	Δοκιμή 5**
Ευαισθησία	94.4	96.4	94.59	100	97.4
Ειδικότητα	99.4	98.0	96.24	81.11	96.7
PPV	96.0	91.4	81.40	70	84.3
NPV	99.1	99.2	99.03	100	99.5
% Αναστολή	96	61.7	90.06	49.3	68.3

* Δοκιμή πριν από την κυκλοφορία.

** Δοκιμή μετά την κυκλοφορία.

^a Μια δοκιμή ξεκίνησε πριν από την κυκλοφορία (για να συμπληρώσει την εξωτερική δοκιμή πριν από την κυκλοφορία που διεξήχθη στο Wexham Park Hospital) και συνεχίστηκε κατά τη διάρκεια και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Σύνοψη των αποτελεσμάτων που βρέθηκαν στις μελέτες που αξιολογήθηκαν σε μια βιβλιογραφική ανασκόπηση.

Μελέτη	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Ευαισθησία (%)	100	96	94.3
Ειδικότητα (%)	90.3	100	96.2
PPV (%)	68.6	100	ND
NPV (%)	100	98.97	ND

ND – Δεν υπάρχουν στοιχεία

Η Περίληψη Ασφάλειας και Απόδοσης (SSP) για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (*Brilliance* GBS Agar (5032384BrillianceGBS37) και Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (032384CNAGBSAgarNS)).

Ανατρέξτε στο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Περιορισμοί

Οι μικροοργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις στο *Brilliance* GBS Agar. Ορισμένα στελέχη του *Streptococcus salivarius* μπορεί να εμφανιστούν ως ροζ αποικίες.

Δείγματα που περιέχουν υλικό κοπράνων ή αίμα μπορεί να προκαλέσουν κάποιο τοπικό αποχρωματισμό στο μέσο. Αυτός ο αποχρωματισμός δεν πρέπει να συγχέεται με μια αληθινή χρωμογόνο αντίδραση, όπου είναι ορατές έγχρωμες αποικίες.

Οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και πρέπει να επιβεβαιώνονται.

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Βιβλιογραφία

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.



Το έμβλημα ATCC Licensed Derivative®, το λεκτικό σήμα ATCC Licensed Derivative® και τα σήματα καταλόγου ATCC είναι εμπορικά σήματα της ATCC. Η Thermo Fisher Scientific Inc. διαθέτει άδεια χρήσης αυτών των εμπορικών σημάτων και πώλησης προϊόντων που προέρχονται από καλλιέργειες ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglaci 4-8,
46483 Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2021-xx-xx. Νέο αρχείο

Használati utasítás: Brilliance™ GBS Agar

 **PO5320A és PB5260E***

* A Columbia CNA agar kettős lemezes változata. Lásd a további használati utasítást a www.thermofisher.com oldalon.

Rendeltetésszerű használat

A Brilliance GBS Agar egy kvalitatív, szelektív, kromogén szűrési táptalaj a B csoportú Streptococcusok (*Streptococcus agalactiae*; GBS) előzetes azonosítására. Hüvelyi és rektális mintákhoz használatos a születés előtti szűrés diagnosztikai munkafolyamatában, valamint a klinikusok segítésére a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

A termék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem egy kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

A B csoportú Streptococcusok (GBS) fakultatívan anaerob, oxidáz-negatív, kataláz-negatív, Gram-pozitív mikroorganizmusok.^{1,2} A GBS-ek jellemzően 1 mm-es telepeket mutatnak, amelyek valamivel nagyobbak, mint más Streptococcusok esetében, és β-hemolízist mutatnak véragaron, ami a klinikai izolátumok azonosításának korai lépéseként használható, bár a törzsek kis része nem hemolitikus.¹

A GBS általában a gasztrointesztinális traktusban telepszik meg, és néhány nő hüvelyi mikrobiomjának is része. Az Egyesült Királyságban a nők akár 28%-a hordozhat GBS-t a hüvelyben vagy a végbélben, anélkül, hogy bármilyen társuló tünet jelentkezne.^{1,2,4}

A GBS azonban invazív betegséget okozhat terhes nőknél (húgyúti fertőzés, amnionitisz, endometritisz) és újszülötteknél, ami újszülöttkori betegséget okozhat.^{1,2} A GBS-szel kolonizált nők körülbelül 50%-a átadja a baktériumot újszülöttjének. Szülés közbeni antibiotikum-profilaxis hiányában a GBS korai kezdetű betegségében szenvedő koraszülött újszülötteknél nagyobb valószínűséggel fordul elő apnoe, vérnyomás-támogatásra van szükség, és nagyobb eséllyel szorulnak újszülöttkori intenzív ellátásra.²

A korán kezdődő betegség a születést követő 7 napon belül jelentkezik, és az anyai genitális traktusból vagy nagyon ritkán a méhlepényen keresztül felszálló fertőzés következtében alakul ki. Elsősorban szepszis, tüdőgyulladás vagy ritkábban agyhártyagyulladás jellemzi,

és a születést követő első 12–48 órában jelentkeznek a legnagyobb valószínűséggel.^{1,2}

A késői kezdetű betegség a születést követő 7. nap és 2–3 hónapos kor között jelentkezik, és a mikroorganizmus perinatális vagy nozokomiális átvitel útján, illetve külső környezetből (pl. kórházból) történő megszerzésével hozható összefüggésbe. Jellemzője a bakteriémia vagy agyhártyagyulladás.^{1,2,4}

A GBS az újszülöttkori fertőzések vezető oka,² és az újszülötteknél a leggyakoribb oka a súlyos, korai fertőzésnek (7 napnál fiatalabb).³ A korai megbetegedések több mint 80%-a a születést követő első hat napon következik be, és ezek többsége a születést követő 12–24 órán belül következik be.⁴

A módszer elve

A *Brilliance* GBS Agar egy tiszta, szelektív kromogén szűrési táptalaj, amely két kromogént tartalmaz. Az egyik kromogén a GBS jelenlétében rózsaszínű színt ad a foszfátáz aktivitás miatt. Annak érdekében, hogy a táptalaj pontosan megkülönböztesse a GBS-t, tartalmaz egy második kromogént. A nem GBS-telepek vagy gátoltak, vagy kék vagy lila telepek formájában növekednek. A táptalajban lévő széles spektrumú antimikrobiális komponensek elnyomják az A és C csoportú *Streptococcus*ok növekedését. Tartalmazza továbbá az *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus*, *Enterococcus* és D csoportú *Streptococcus* fajok szaporodását gátló vegyületeket. A gombaellenes szerek kiküszöbölik az élesztőgombákat. A *Brilliance* GBS Agar az *Enterococcus*ok és a D csoportú *Streptococcus*ok célzott gátlására szolgáló *Inhibigen*TM technológiát is tartalmaz, amely magas szintű érzékenységet és specifitást biztosít, valamint jelentősen csökkenti a háttérflóra szaporodását, amely egyébként elfedné a GBS szaporodását.

Tipikus képlet

	<u>gramm/liter</u>
Kromogén keverék	25,5
Antibiotikum-koktél	0,09
Inhibigen TM keverék	4,9
Agar	15,0

Fizikai megjelenés

Szín	Osztriga fehér
Tisztaság	Átlátszó
Töltési tömeg	17 g ± 5%
pH	6.8 ± 0.2

Rendelkezésre bocsátott anyagok

- A csomag 10 x 90 mm-es agarlemez tartalmaz, fóliába csomagolva.
- Minden lemezt csak egyszer szabad használni.
- Minden csomag 10 külön teszthez elegendő lemezt tartalmaz.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Inokulációs hurkok
- Mintavevő pácák
- Gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

Tárolás

- A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolja.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolja.

- Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.
- Használat előtt ne inkubálja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezekon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el az anyagbiztonsági adatlapot (MSDS) itt: www.thermofisher.com.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó követelményeket helyi eljárások és iránymutatások részletezik, például az Egyesült Királyság mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Eljárás

- Hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.
- A mintát vagy egy folyékony szuszpenziót (pl. Todd Hewitt-táplevest kolisztinnel és nalidixinsavval (LIM-tápleves)) inokulálja és csíkozza a táptalajra egy standard hurok segítségével.
- A lemezeket 18–24 órán át aerob módon inkubálják.
- 36±1 °C hőmérsékleten. Nincs szükség újbóli inkubálásra.
- Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.

Értelmezés

A rózsaszínű telepek jelenléte azt jelzi, hogy a minta feltételezhetően pozitív a GBS-re. A nem cél mikroorganizmusok vagy gátoltak, vagy kék vagy lila telepek formájában szaporodnak.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

Ezen táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 18–24 óra 36 ± 1 °C-on aerob körülmények között.

Pozitív kontrollok	
A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám ≥ 50%-a	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5–1 mm, rózsaszín telepek
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5–1 mm, rózsaszín telepek
Negatív kontrollok	
Inokulum 10 ⁴ –10 ⁵ cfu, kvalitatív, kontrolltáptalaj COL+SB és SAB a <i>C. albicans</i> esetében Inkubációs körülmények: 18–24 óra 36 ± 1 °C-on, aerob	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Nincs szaporodás
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Nincs szaporodás
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Nincs szaporodás
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nincs szaporodás

Inokulum ≥ 10 ⁴ cfu, kvantitatív kontrolltáptalaj TSA Inkubációs körülmények: 18–24 óra 36 ± 1 °C-on, aerob	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Teljes gátlás (<10 CFU)

Analitikai teljesítmény

Egy vizsgálatban 100 GBS és 150 nem GBS izolátumot vizsgáltak⁵. A 0,5 McFarland-standardnak megfelelő optikai sűrűségű mikroorganizmusok szuszpenzióját ionmentesített vízben készítették el, és 10⁶–10⁸, 10²–10⁴ és 10¹–10³ cfu/ml inokulumtartományok előállítására hígították az összes GBS és a GBS-től eltérő fajok (beleértve más *Streptococcus* fajok, *Staphylococcus* fajok, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* és *Candida* fajok) esetében, majd beoltották őket valamennyi táptalajra. A lemezeket gyártók utasításainak megfelelően inkubálták 48 órán keresztül. A lemezeket a projekt kidolgozásában részt nem vevő személyzet olvasta le. Ezen kívül 50 GBS-t és 50 nem GBS-t is inokuláltak LIM-táplevesbe (Todd Hewitt tápleves kolisztinnel és nalidixinsavval), és 36 ± 1 °C-on inkubálták egy éjszakán át, mielőtt *Brilliance* GBS Agarra csíkozták volna. A *Brilliance* GBS Agar érzékenységét a helyesen színezett rózsaszín telepek (feltételezett GBS) jelenléte alapján számították ki, és minden más színű vagy színtelen telepet jelentettek. A specifikitást a valódi negatív lemezek száma alapján számították ki, azaz a helyesen színezett, nem GBS-telepeket tartalmazó lemezek és a szaporodást nem mutató lemezek száma alapján.

A *Brilliance* GBS Agar teljesítménye.

Teljesítmény	Inokulumszint (cfu/ml)	Brilliance GBS Agar	
		Inkubációs idő (óra)	
		18	24
Érzékenység (%)	10 ⁶ –10 ⁸	98	97
	10 ² –10 ⁴	90	94
	10 ¹ –10 ³	73	76
Specifititás (%)	10 ⁴ –10 ⁶	100	100
	10 ² –10 ⁴	100	100
% gátlás	10 ⁶ –10 ⁸	NC	99,3

NC – Nem számították ki (a %-os gátlást 24 óránál számították ki).

A *Brilliance* GBS Agar teljesítménye tápleveses dúsítással.

Teljesítmény	Brilliance GBS Agar	
	Idő (óra)	
	18	24
Érzékenység (%)	100	100
Specifititás (%)	92	90

Klinikai teljesítmény

A *Brilliance* GBS Agar egy sor külső, különböző európai laboratóriumokban végzett vizsgálat során értékelték, amelyek összehasonlították és bizonyították a termék teljesítményét klinikai környezetben. Az érzékenység, a specifikitás, a pozitív prediktív érték (PPV), a negatív prediktív érték (NPV) és a százalékos gátlás teljesítményjellemzőit értékelték erre a táptalajra vonatkozóan.

A *Brilliance*™ GBS Agar következetesen nagy szelektivitású táptalajnak bizonyult a GBS klinikai mintákból történő izolálására, 24 órán belül kimutatta a feltételezett GBS-t. Ezenkívül figyelemre méltó gátlást mutatott a nem cél mikroorganizmusok esetében, és képes volt a β- és nem neolitikus GBS kimutatására.

Az egyik teljesítményvizsgálatban (1. vizsgálat) összesen 920 nemi szervi kenetmintát vettek nők és férfiak rutinszerű szűrése során az egyesült királyságbeli Wexham Park kórházban. Egy második vizsgálatban (2. vizsgálat) 300 hüvelyi kenetet vettek terhes nőktől a terhesség 35–38. hetében, a Brünni Egyetemi Kórházban (Cseh Köztársaság) végzett rutinszerű szűrést követően. A keneteket LIM-táplevesbe inokulálták, mielőtt a táptalajon továbbtenyésztették volna. Egy harmadik vizsgálatban (3. vizsgálat) a walesi Wyllybush General Hospitalban 250 magas hüvelyi kenetet vettek terhes és nem terhes nőktől, és a táptalajra csíkozták. A svájci Bázelen végzett vizsgálatban (4. vizsgálat) a szűrővizsgálaton részt vevő terhes nőktől vett 513 hüvelyi kenetmintát dúsító LIM-táplevesbe inokulálták, mielőtt a táptalajra csíkozták volna. Egy, a németországi Koblenzben végzett vizsgálatban (5. vizsgálat) 499 hüvelyi és méhnyakmintát gyűjtöttek terhes és nem terhes nőktől, akiknél GBS-szűrést végeztek (1960 és 2000 között születtek).⁵

A *Brilliance* GBS Agar klinikai vizsgálatokban értékelt teljesítménye.

Teljesítmény	Brilliance GBS Agar (%)				
	1. vizsgálat*	2. vizsgálat**	3. vizsgálat*	4. vizsgálat**	5. vizsgálat**
Érzékenység	94,4	96,4	94,59	100	97,4

Specificitás	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
PPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% gátolás	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Bevezetés előtti vizsgálat.

** Bevezetés utáni vizsgálat.

Egy vizsgálatot a bevezetés előtt kezdtek el (a Wexham Park Kórházban végzett, bevezetés előtti külső vizsgálat kiegészítéseként), és a termék bevezetése alatt és után is folytatták.

A szakirodalmi áttekintés során értékelt vizsgálatokban talált eredmények összefoglalása.

Vizsgálat	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Érzékenység (%)	100	96	94,3
Specifititás (%)	90,3	100	96,2
PPV (%)	68,6	100	ND
NPV (%)	100	98,97	ND

ND – Nincs adat

A termékre vonatkozó biztonsági és teljesítmény-összefoglaló (SSP) elérhető lesz az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), ahol a termék alap egyedi eszközazonosítójához (*Brilliance* GBS Agar (5032384BrillianceGBS37) és Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (032384CNAGBSAgarNS)) kapcsolódik.

Lásd: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korlátozások

Az atipikus enzimintázattal rendelkező organizmusok rendellenes reakciókat adhatnak a *Brilliance* GBS Agaron. A *Streptococcus salivarius* bizonyos törzsei rózsaszínű telepek formájában jelenhetnek meg.

A székletet vagy vért tartalmazó minták némi helyi elszíneződést okozhatnak a táptalajban. Ez az elszíneződés nem tévesztendő össze a valódi kromogén reakcióval, ahol színes telepek láthatók.

Az azonosítások előzetesek, és azokat meg kell erősíteni.

Súlyos események


Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozhatóságának.

Bibliográfia

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis -

- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült és Tájékoztódjon a használati utasításból
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Európai megfelelőségi jel

UK CA	Brit megfelelési jel
------------------	----------------------



Az ATCC Licensed Derivative® embléma, az ATCC Licensed Derivative® szövédjegy és az ATCC katalógusjelek az ATCC védjegyei. A Thermo Fisher Scientific Inc. engedélyt kapott ezen védjegyek használatára és az ATCC® tenyészetekből származó termékek értékesítésére.

© 2019 Thermo

Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Ez az információ nem ösztönzi e termékek olyan módon történő felhasználását, amely mások szellemi tulajdonjogait sértheti.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Németország



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2022-06-13. Új dokumentum

Istruzioni per l'uso: **Brilliance™ GBS Agar**

[REF] **PO5320A e PB5260E***

* Versione bi-piastra con Columbia CNA agar. Per ulteriori istruzioni per l'uso, consultare www.thermofisher.com

Uso previsto

Brilliance GBS Agar è un terreno di screening cromogenico qualitativo, selettivo per l'identificazione presuntiva di streptococchi di gruppo B (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Utilizzato per campioni vaginali e rettali in un flusso di lavoro diagnostico per lo screening prenatale e per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento in pazienti sospettati di essere affetti da infezioni batteriche.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Gli streptococchi di gruppo B (GBS) sono organismi Gram-positivi facoltativamente anaerobici, ossidasi-negativi, catalasi-negativi.^{1,2} GBS in genere mostra colonie di 1mm leggermente più grandi di altri streptococchi e mostra β-emolisi su agar sangue, che può essere utilizzato come fase iniziale nell'identificazione degli isolati clinici sebbene una piccola percentuale di ceppi non sia emolitica.¹

GBS normalmente colonizza il tratto gastrointestinale e fa parte del microbioma vaginale di alcune donne. Fino al 28% delle donne nel Regno Unito è portatrice di GBS nella vagina o nel retto senza alcun sintomo associato.^{1,2,4}

Tuttavia, GBS può essere responsabile di malattie invasive nelle donne in gravidanza (infezione del tratto urinario, amnionite, endometrite) e nei neonati in cui possono causare malattie neonatali.^{1,2} Circa il 50% delle donne colonizzate da GBS trasmetterà i batteri al neonato. In assenza di profilassi antibiotica intrapartum, i neonati pretermine con malattia ad esordio precoce da GBS hanno maggiori probabilità di soffrire di apnea, richiedono supporto pressorio e necessitano di terapia intensiva neonatale.²

La malattia ad esordio precoce si manifesta entro 7 giorni dalla nascita a causa di un'infezione che risale dal tratto genitale materno o, molto raramente, dalla placenta. È caratterizzata principalmente da sepsi, polmonite o meno frequentemente meningite ed è più probabile che si manifesti entro le prime 12-48 ore dopo la nascita.^{1,2}

La malattia ad esordio tardivo si manifesta tra 7 giorni e 2-3 mesi dopo la nascita ed è associata all'acquisizione dell'organismo per via perinatale o per trasmissione nosocomiale o dall'ambiente esterno (es. ospedale). È caratterizzata da batteriemia o meningite.^{1,2,4}

GBS è la principale causa di infezione neonatale² e la causa più frequente di infezione grave a esordio precoce (meno di 7 giorni di età) nei neonati.³ Oltre l'80% dei casi di malattia a esordio precoce si verifica nei primi sei giorni dopo la nascita e la maggior parte di questi si verifica entro 12-24 ore dalla nascita.⁴

Principio del metodo

Brilliance GBS Agar è un terreno di screening cromogenico limpido e selettivo che incorpora due cromogeni. Un cromogeno produce un colore rosa in presenza di GBS a causa della sua attività fosfatasi. Per consentire al

terreno di differenziare accuratamente GBS, vi è contenuto un secondo cromogeno. Le colonie non GBS vengono inibite o crescono come colonie blu o viola. I componenti antimicrobici ad ampio spettro nel terreno sopprimono la crescita degli streptococchi di gruppo A e C. Sono inclusi anche composti per inibire la crescita di *Enterobacteriaceae*, Stafilococchi, Enterococchi e Streptococchi di gruppo D. Gli antimicrobici eliminano i lieviti. **Brilliance GBS Agar** incorpora anche la tecnologia Inhibigen™ per l'inibizione mirata di Enterococchi e Streptococchi di gruppo D, garantendo un elevato livello di suscettibilità e specificità e una significativa riduzione della crescita della flora di fondo, che potrebbero altrimenti mascherare la crescita di GBS.

Formula tipica

	grammi per litro
Miscela cromogenica	25,5
Cocktail di antibiotici	0,09
Inhibigen™ mix	4,9
Agar	15,0

Aspetto fisico

Colore	Bianco ostrica
Chiarezza	Trasparente
Peso di riempimento	17g ± 5%
pH	6,8 ± 0,2

Materiali forniti

- La confezione contiene 10 piastre di agar da 90mm, avvolte in pellicola.
- Ciascuna piastra è monouso.
- Ogni confezione contiene piastre sufficienti per 10 test individuali.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi di controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2–12°C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso *diagnostico* in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.

- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto, reperibile su www.thermofisher.com

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I requisiti per la raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni sono descritti nelle procedure e linee guida locali, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Procedura

- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione o una sospensione liquida (ad es., brodo Todd Hewitt con colistina e acido nalidixico (brodo LIM)) sul terreno, utilizzando un'ansa standard.
- Incubare le piastre in aerobiosi per 18–24 ore a 36±1°C. Non è necessario ri-incubare.
- Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.

Interpretazione

La presenza di colonie rosa indica che il campione è presumibilmente positivo per GBS. Gli organismi non bersaglio vengono inibiti o crescono come colonie blu o viola.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità con le normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 18 - 24 ore a 36° ± 1° C
condizioni aerobiche

Controlli positivi	
La conta delle colonie è ≥ 50% della conta del terreno di controllo	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	Colonie rosa di 0,5-1mm
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	Colonie rosa di 0,5-1mm

Controlli negativi Inoculo 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu, qualitativo, terreno di controllo COL+SB e SAB per <i>C. albicans</i> Condizioni di incubazione: 18 – 24 h a 36 ± 1°C, condizioni aerobiche.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Nessuna crescita
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Nessuna crescita
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nessuna crescita

Inoculo ≥ 10 ⁴ cfu, terreno di controllo quantitativo TSA, Condizioni di incubazione: 18 – 24 h @ 36 ± 1°C, condizioni aerobiche	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Inibizione completa (<10 CFU)

Prestazioni analitiche

È stato intrapreso uno studio su 100 GBS e 150 isolati non GBS⁵. Sospensioni di organismi con densità ottica equivalente a uno standard McFarland di 0,5 sono state realizzate in acqua deionizzata e diluite per produrre intervalli di inoculo di 10⁶-10⁸, 10²-10⁴ e 10¹-10³ cfu/ml per tutti i GBS e le specie diverse da GBS (compresi altri *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* e *Candida spp.*) e inoculate su tutti i terreni. Le piastre sono state incubate secondo le istruzioni del fabbricante per un massimo di 48 ore. Le piastre sono state lette dal personale non coinvolto nello sviluppo del progetto. Inoltre, 50 GBS e 50 non GBS sono stati inoculati in LIM Broth (Todd Hewitt Broth con colistina e acido nalidixico) e incubati a 36 ± 1°C, durante la notte, prima di essere strisciati su *Brilliance* GBS Agar. La suscettibilità per *Brilliance* GBS Agar è stata calcolata in base alla presenza di colonie blu, rosa, verdi o marroni correttamente colorate (presunto GBS) e sono state riportate eventuali altre colonie colorate o incolore. La specificità è stata calcolata in base al numero di piastre vere negative, ovvero il numero di piastre con colonie non GBS colorate correttamente più piastre senza crescita.

Prestazioni di *Brilliance* GBS Agar.

Prestazioni	Livello di inoculo (cfu/ml)	Brilliance GBS Agar	
		Tempo di incubazione (ore)	
		18	24
Suscettibilità (%)	10 ⁶ -10 ⁸	98	97
	10 ² -10 ⁴	90	94
	10 ¹ -10 ³	73	76
Specificità (%)	10 ⁴ -10 ⁶	100	100
	10 ² -10 ⁴	100	100
% di inibizione	10 ⁶ -10 ⁸	NC	99,3

NC- Non calcolato (la % di inibizione è stata calcolata a 24 ore).

Prestazioni di *Brilliance* GBS Agar con brodo di arricchimento.

Prestazioni	Brilliance GBS Agar	
	Tempo (ore)	
	18	24
Suscettibilità (%)	100	100
Specificità (%)	92	90

Prestazioni cliniche

Brilliance GBS Agar è stato valutato attraverso una serie di studi esterni condotti in diversi laboratori e ospedali europei, che hanno confrontato e dimostrato le prestazioni del dispositivo in ambito clinico. Per questo terreno sono state valutate le caratteristiche prestazionali di suscettibilità, specificità, valore predittivo positivo (PPV), valore predittivo negativo (NPV) e percentuale di inibizione.

Brilliance™ GBS Agar si è dimostrato un terreno sempre altamente selettivo per l'isolamento di organismi produttori di GBS da campioni clinici, rilevando presunti produttori di GBS entro 24 ore. Inoltre, ha mostrato una notevole inibizione di organismi non bersaglio e la capacità di rilevare GBS β - e non β -emolitici.

In uno studio prestazionale (Studio 1), sono stati prelevati in totale 920 campioni di tamponi genitali da donne e uomini durante lo screening di routine al Wexham Park Hospital, nel Regno Unito. In un secondo studio (Studio 2), sono stati prelevati 300 tamponi vaginali da donne in gravidanza a 35-38 settimane di gestazione, dopo lo screening di routine presso l'ospedale universitario di Brno, nella Repubblica Ceca. I tamponi sono stati inoculati in LIM Broth prima di essere sottoposti a subcoltura sul terreno. In un terzo studio (Studio 3) presso il Withybush General Hospital, nel Galles, sono stati prelevati 250 tamponi vaginali alti da donne in gravidanza e non in gravidanza e strisciati sul terreno. In uno studio a Basilea, in Svizzera (Studio 4), 513 tamponi vaginali prelevati da donne in gravidanza sottoposte a screening sono stati inoculati nel brodo di arricchimento LIM prima di essere strisciati sul terreno. In uno studio a Coblenza, in Germania (Studio 5), sono stati raccolti 499 tamponi vaginali e cervicali da donne in gravidanza e non in gravidanza sottoposte a screening per GBS (nate tra il 1960 e il 2000).⁵

Prestazioni di *Brilliance* GBS Agar valutate in studi clinici.

Prestazioni	Brilliance GBS Agar (%)				
	Studio 1*	Studio 2**	Studio 3a	Studio 4**	Studio 5**
Suscettibilità	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Specificità	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
PPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% di inibizione	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Studio pre-lancio.

** Studio post-lancio.

È stato avviato uno Studio prima del lancio (per completare il test esterno pre-lancio condotto presso il Wexham Park Hospital) ed è continuato durante e dopo il lancio del prodotto.

Sintesi dei risultati derivanti dagli studi valutati in una revisione della letteratura.

Studio	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Suscettibilità (%)	100	96	94,3
Specificità (%)	90,3	100	96,2
PPV (%)	68,6	100	ND
NPV (%)	100	98,97	ND

ND – Nessun dato

Il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni (SSP) per questo dispositivo sarà disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed) a cui è collegato all'UDI-DI di base del dispositivo (*Brilliance* GBS Agar (5032384BrillianceGBS37) e Columbia CNA Agar/*Brilliance* GBS Agar (032384CNAGBSAGarNS)). Fare riferimento a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

Limitazioni

Organismi con pattern enzimatici atipici possono scatenare reazioni anomale su *Brilliance* GBS Agar. Alcuni ceppi di *Streptococcus salivarius* possono apparire come colonie rosa.

I campioni contenenti materiale fecale o sangue possono causare uno scolorimento localizzato all'interno del terreno. Questa decolorazione non deve essere confusa con una vera reazione cromogenica, dove sono visibili colonie colorate.

Le identificazioni sono presunte e dovrebbero essere confermate.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Bibliografia

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991-3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580-2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282-4.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Germania



2797

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Glossario dei simboli

Simbolo/etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito



Il marchio ATCC Licensed Derivative®, il marchio denominativo ATCC Licensed Derivative® e i marchi del catalogo ATCC sono marchi di fabbrica di ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. è autorizzata a utilizzare questi marchi e a vendere prodotti derivati da colture ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.

GBS. Ne GBS kolonijų auginimas slopinamas arba jos auga kaip mėlynos ar violetinės kolonijos. Plataus spektro antimikrobiniai komponentai terpėje slopina A ir C grupės streptokokų augimą. Taip pat yra medžiagų, kurios slopina *Enterobacteriaceae*, Staphylococci, Enterococci ir D grupės Streptococci augimą. Priešgrybelinės medžiagos pašalina mieles. „Brilliance GBS“ agaras taikoma „Inhibigen™“ technologija, skirta slopinti Enterococci ir D grupės Streptococci augimą, skirta užtikrinant aukštą jautrumo ir specifiškumo lygį bei žymų foninės floros augimo sumažinimą, kuri priešingu atveju gali užgožti GBS augimą.

Naudojimo instrukcijos. „Brilliance™ GBS“ agaras

REF PO5320A ir PB5260E*

* Dviejų lėkštelių versija su Kolumbijos CNA agaru. Žr. papildomą naudojimo instrukciją www.thermofisher.com

Numatytasis naudojimas

„Brilliance GBS“ agaras – kokybinė, selektyvi, chromogeninė preliminarus įvertinimo terpė, skirta B grupės streptokokų (*Streptococcus agalactiae*; GBS) nusipėjimui identifikavimui. Naudojamas su makšties ir tiesiosios žarnos mėginiais diagnostikos darbo eigoje, prenataliniam preliminariniam įvertinimui ir siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kurie įtariami sergantys bakterinėmis infekcijomis.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

B grupės streptokokai (GBS) yra fakultatyviai anaerobiniai, oksidazei neigiami, katalazei neigiami, gramteigiami organizmai.^{1,2} GBS paprastai sudaro 1 mm kolonijas, kurios yra šiek tiek didesnės už kitų streptokokų kolonijas ir rodo β-hemolizę ant kraujo agaro, kurį galima naudoti kaip ankstyvą žingsnį identifikuojant klinikinius izoliatus, nors mažos padermių proporcijos nėra hemolitinės.¹

Paprastai GBS aptinkama virškinamajame trakte ir yra kai kurių moterų makšties mikrobiomo dalis. Iki 28 % moterų JK turi GBS makštyje arba tiesiojoje be jokių susijusių simptomų.^{1,2,4}

Tačiau GBS gali sukelti invazines ligas nėščiosioms (šlapimo takų infekciją, amnionitą, endometritą) ir potencialiai naujagimių ligas naujagimiams.^{1,2} Maždaug 50 % moterų, turinčių GBS, perduos bakterijas savo naujagimiams. Netaikant intrapartinės antibiotikų profilaktikos, neišnešiotiems naujagimiams, sergantiems GBS ankstyvąja liga, dažniau pasireiškia apnėja, reikia palaikyti kraujo spaudimą ir reikia intensyvios neonatalinės terapijos.²

Ankstyva liga pasireiškia per 7 dienas po gimimo ir pasireiškia dėl infekcijos, gautos iš gimdyvės genitalijų arba labai retai per placenta. Dažniausiai pasireiškia sepsiu, pneumonija arba rečiau meningitu ir dažniausiai pasireiškia per pirmąsias 12–48 valandas po gimdymo.^{1,2}

Vėlyvoji liga pasireiškia praėjus 7 dienoms po gimdymo ir 2–3 mėnesių amžiaus, yra susijusi su patekimą į organizmą perinataliniu būdu, dėl nozokominio perdavimo arba iš išorės aplinkos (pvz., ligoninėje). Jai būdinga bakteremija arba meningitas.^{1,2,4}

GBS yra pagrindinė naujagimių infekcijų priežastis² ir dažniausia naujagimių stiprios ankstyvosios (jaunesnio nei 7 dienų amžiaus) infekcijos priežastis.³ Daugiau kaip 80 % ankstyvųjų ligų atvejų pasireiškia per pirmąsias šešias dienas po gimimo, dažniausiai praėjus ne daugiau nei 12–24 valandoms nuo gimimo.⁴

Metodo principas

„Brilliance GBS“ agaras yra skaidri, selektyvi chromogeninė preliminarus vertinimo terpė, kurios sudėtyje yra du chromogenai. Vienas chromogenas dėl fosfatazės aktyvumo, kai yra GBS, suteikia rausvą spalvą. Antrasis chromogenas terpės sudėtyje skirtas tiksliai diferencijuoti

Tipinė sudėtis

	gramai litre
Chromogeninis mišinys	25,5
Antibiotikų mišinys	0,09
„Inhibigen™“ mišinys	4,9
Agaras	15,0

Fizinė išvaizda

Spalva	austrių baltumo
Skaidrumas	skaidri
Užpildymo svoris	17 g ± 5 %
pH	6,8 ± 0,2

Pateikiamos medžiagos

- Pakuotėje yra 10 x 90 mm agaro lėkštelių, supakuotų į plėvelę.
- Lėkštelės yra vienkartinės.
- Kiekvienoje pakuotėje yra lėkštelių 10 atskirų testų.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės
- Tamponėliai
- Surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–12 °C temperatūroje.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
- Neinkubuokite prieš naudojimą.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar lėkštelių pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų

užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Medžiagos saugos duomenų lape (MSDL) apsilankę www.thermofisher.com.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginių rinkimo, naudojimo ir laikymo reikalavimai aprašyti vietinėse procedūrose ir gairėse, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Procedūra

- Paikite gaminį sušilti iki kambario temperatūros.
- Inokuliuokite ir subraukykite mėginį arba skystą suspensiją (pvz., „Todd Hewitt“ sultinį su kolistinu ir nalidiksino rūgštimi (LIM sultinys) ant terpės, naudodami standartinę kilpelę.
- Inkubuokite lėkšteles aerobinėmis sąlygomis 18–24 valandų 36 ± 1 °C. Pakartotinai inkubuoti nereikia.
- Apžiūrėkite lėkšteles ir įvertinkite kolonijų augimą ir spalvą esant geram apšvietimui.

Interpretavimas

Rausvos ir violetinės arba mėlynos kolonijos rodo, kad mėginyje nuspėjamai yra GBS. Ne tikslinių organizmų augimas slopinamas arba jie auga kaip mėlynos ar violetinės kolonijos.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičius, inkubacijos temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant šias etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 18–24 val. esant 36 ± 1 °C aerobinės

Teigiamos kontrolės	
Kolonių skaičius ≥ 50 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5–1 mm rausvos kolonijos
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5–1 mm rausvos kolonijos
Neigiamos kontrolės	
Inokuliatas $10^4 - 10^5$ CFU, kokybinė kontrolinė terpė COL+SB ir SAB, skirta <i>C. albicans</i> . Inkubavimo sąlygos: 18–24 val. 36 ± 1 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Neauga
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Neauga
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Neauga
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Neauga

Inokuliatas $\geq 10^4$ CFU, kokybinė kontrolinė terpė TSA. Inkubavimo sąlygos: 18–24 val. 36 ± 1 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Visiškas slopinimas (<10 CFU)

Analitinis veiksmingumas

Buvo atliktas 100 GBS ir 150 ne GBS izoliatų tyrimas⁵. Naudojant dejonizuotą vandenį, buvo paruošta organizmų suspensija, kurios optinis tankis atitinka 0,5 Makfarlando standartą, ir paskiesta pagaminant 10^6 – 10^8 , 10^2 – 10^4 ir 10^1 – 10^3 CFU/ml diapazonų inokuliatų visoms GBS ir ne GBS rūšims (įskaitant kitas *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* ir *Candida spp.*), kurie buvo inokuliuoti ant visų terpių. Lėkštelės buvo inkubuotos pagal gamintojo instrukcijas iki 48 valandų. Lėkšteles interpretavo su projekto kūriniu nesusiję darbuotojai. Papildomai 50 GBS ir 50 ne GBS buvo inokuliuota ant LIM sultinio (Todd Hewitt sultinys su kolistinu ir nalidiksino rūgštimi) ir, prieš užbraukiant ant „Brilliance GBS“ agarų, inkubuota 36 ± 1 °C temperatūroje per naktį. „Brilliance GBS“ agarų jautrumas buvo apskaičiuotas remiantis tinkamos rausvos spalvos kolonijomis (nuspėjamai GBS) ir visų kitų spalvų arba bespalvėmis kolonijomis. Specifiškumas buvo apskaičiuotas remiantis neigiamų lėkštelių skaičiumi, t. y. lėkštelių su tinkamų spalvų ne GBS kolonijomis ir lėkštelių, kuriose nebuvo augimo, skaičiumi.

„Brilliance™ GBS“ agarų veiksmingumas.

Veiksmingumas	Inokulianto lygis (CFU/ml)	„Brilliance GBS“ agaras	
		Inkubavimo laikas (val.)	
		18	24
Jautrumas (%)	10^6 – 10^8	98	97
	10^2 – 10^4	90	94
	10^1 – 10^3	73	76
Specifiškumas (%)	10^4 – 10^6	100	100
	10^2 – 10^4	100	100
Slopinimas %	10^6 – 10^8	NC	99,3

NC – neskaičiuota (% slopinimas buvo skaičiuojamas po 24 valandų).

„Brilliance™ GBS“ agarų veiksmingumas naudojant gausinimą sultinyje.

Veiksmingumas	„Brilliance GBS“ agaras	
	Laikas (val.)	
	18	24
Jautrumas (%)	100	100
Specifiškumas (%)	92	90

Klinikinis veiksmingumas

„Brilliance GBS“ agaras buvo įvertintas skirtingose Europos laboratorijose ir ligoninėse atlikus seriją išorinių bandymų, kurie buvo palyginami ir parodė, kad priemonė veikia klinikinėje aplinkoje. Buvo įvertintos šios terpės veiksmingumo charakteristikos: jautrumas, specifiškumas, teigiama prognozuojamoji vertė (TPV) ir neigiama prognozuojamoji vertė (NPV) bei procentinė slopinimo vertė.

„Brilliance™ GBS“ agaras pasirodė esanti nuosekliai itin selektyvi terpė, skirta izoliuoti GBS iš klinikinių mėginių, aptinkant nuspėjamą GBS per 24 valandas. Be to, jis parodė dėmesio vertą netikslinių organizmų slopinimą ir gebėjimą aptikti β ir nehemolizinius GBS.

Atliekant vieną veiksmingumo tyrimą (1 tyrimas), per įprastinį patikrinimą „Wexham Park“ ligoninėje (JK) iš viso buvo paimta 920 genitalijų tepinėlių mėginių. Antrojo tyrimo (2 tyrimas) metu, atliekant įprastinį preliminarų įvertinimą Brno universitetinėje ligoninėje (Čekija), iš 35–38 neštumo

savitės nėščiųjų buvo paimta 300 makšties tepinėlių. Prieš antrinį auginimą ant terpės, tepinėliai buvo inokuliuoti LIM sultinyje. Trečiojo tyrimo (3 tyrimas) metu „Withyush General“ lignoninėje iš nėščiųjų ir ne nėščių moterų buvo paimta ir užbraukta ant terpės 250 viršutinės makšties dalies tepinėlių. Tyrimo (4 tyrimas) Bazelyje (Šveicarija) metu iš nėščiųjų moterų, dalyvaujančių preliminariniame įvertinime, buvo paimta 513 makšties tepinėlių ir, prieš užbraukant ant terpės, inokuliuota LIM gausinimo sultinyje. Tyrimo (5 tyrimas) Koblence (Vokietija) metu iš nėščiųjų ir ne nėščių moterų, dalyvaujančių preliminariniame GBS įvertinime, (gimusiu 1960–2000 metais), buvo paimti 499 makšties ir gimdos kaklelio tepinėliai.⁵

„Brilliance™ GBS“ agarų veiksmingumas įvertintas klinikiniais tyrimais.

Veiksmingumas	„Brilliance GBS“ agaras (%)				
	1 tyrimas*	2 tyrimas**	3 tyrimas ^a	4 tyrimas**	5 tyrimas**
Jautrumas	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Specifiškumas	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
TPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
Slopinimas %	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Tyrimas prieš paleidimą.

** Tyrimas po paleidimo.

^a Tyrimas buvo pradėtas prieš paleidimą (siekiant papildyti „Wexham Park“ lignoninėje atliktą išorinį tyrimą prieš paleidimą) ir tęstas gaminio paleidimo metu ir po paleidimo.

Tyrimo metu gautų rezultatų suvestinė įvertinta literatūros apžvalgoje.

Tyrimas	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Jautrumas (%)	100	96	94,3
Specifiškumas (%)	90,3	100	96,2
TPV (%)	68,6	100	ND
NPV (%)	100	98,97	ND

ND – nėra duomenų

Šios priemonės saugos ir darbo suvestinė (SSP) bus pasiekiamą Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kur ji bus susieta su įtaiso baziniu UDI-DI („Brilliance GBS“ agaras (5032384BrillianceGBS37) ir Kolumbijos CNA agaras / „Brilliance GBS“ agaras (032384CNAGBSAgarNS)).
Žr.: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

Apribojimai

Organizmai su atipine fermentų struktūra ant „Brilliance GBS“ agarų gali sukelti anomalines reakcijas. Tam tikrų *Streptococcus salivarius* padermių kolonijos gali būti rausvos spalvos.

Dėl mėginių, kuriuose yra fekalijų arba kraujo, terpė gali lokaliai išblukti. Šio išblukimo nereikia painioti su tikrąja chromogenine reakcija, dėl kurios matomos spalvotos kolonijos.

Identifikavimas yra nuspėjamas ir turėtų būti patvirtintas.

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.






Literatūra

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>

- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. Journal of Clinical Microbiology. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. Pathology. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyat C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2014 Dec;80(4):282–4.

Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> band.
	Galiojimo pabaigos data

	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	JAV. Dėmesio: federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas



„ATCC Licensed Derivative“
emblema, „ATCC Licensed
Derivative“ žodinis ženklas ir ATCC
katalogo ženklai yra ATCC prekės
ženklai. „Thermo Fisher Scientific Inc.“
yra licencijuota naudoti šiuos prekės
ženklus ir parduoti iš ATCC® kultūrų

© 2019 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektinės nuosavybės teises galinčiais pažeisti būdais.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Vokietija



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2022-06-13. Naujas dokumentas

Instrukcja użytkowania: **Brilliance™ GBS Agar**

[REF] PO5320A i PB5260E*

* Wersja dwupłytkowa z agarem Columbia CNA Agar. Patrz dodatkowa instrukcja użytkowania dostępna na stronie www.thermofisher.com

Przeznaczenie

Brilliance GBS Agar to jakościowe, selektywne, chromogenne podłoże przesiewowe do wstępnej identyfikacji paciorkowców grupy B (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Stosowane do próbek z pochwy i odbytu w procesie diagnostycznym do badań prenatalnych oraz do pomocy klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Paciorkowce grupy B (GBS) są organizmami fakultatywnie beztlenowymi, oksydazo-ujemnymi, katalazoujemnymi, Gram-dodatnimi^{1,2}. GBS zazwyczaj wykazują kolonie 1 mm, które są nieco większe niż inne paciorkowce i wykazują β-hemolizę na agarze z krwią, co można wykorzystać jako wczesny etap identyfikacji izolatów klinicznych, chociaż niewielka część szczepów nie jest hemolizująca¹.

GBS zwykle kolonizuje przewód pokarmowy i jest częścią mikrobiomu pochwy niektórych kobiet. Do 28% kobiet w Wielkiej Brytanii posiada GBS w pochwie lub odbytnicy bez żadnych związanych z tym objawów^{1,2,4}.

GBS może być jednak odpowiedzialne za choroby inwazyjne u kobiet w ciąży (zakażenie dróg moczowych, zapalenie owodni, zapalenie błony śluzowej macicy) oraz u noworodków potencjalnie powodując chorobę noworodków^{1,2}. Około 50% kobiet posiadających GBS przenosi bakterie na swoje noworodki. W przypadku braku śródpodrodowej profilaktyki antybiotykowej, wcześniaki z wczesnym początkiem choroby GBS są bardziej narażone na bezdech, wymagają wspomagania ciśnienia tętniczego i intensywnej opieki noworodkowej².

Wczesny początek choroby pojawia się w ciągu 7 dni po urodzeniu i pojawia się na skutek zakażenia pochodzącego z dróg rodnych matki lub, bardzo rzadko, przez łożysko. Charakteryzuje się głównie posocznicą, zapaleniem płuc lub rzadziej zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych i najprawdopodobniej objawia się w ciągu pierwszych 12–48 godzin po urodzeniu^{1,2}.

Późny początek choroby objawia się między 7 dniem po urodzeniu a 2–3 miesiącem życia i wiąże się z nabyciem organizmu okołoporodowo lub drogą transmisji szpitalnej lub ze środowiska zewnętrznego (np. szpital). Charakteryzuje się bakteriami lub zapaleniem opon mózgowych^{1,2,4}.

GBS jest główną przyczyną infekcji noworodków² oraz najczęstszą przyczyną ciężkiej infekcji z wczesnym początkiem choroby (poniżej 7 dnia życia) u noworodków³. Ponad 80% przypadków z wczesnym początkiem choroby występuje w ciągu pierwszych sześciu dni po urodzeniu, przy czym większość z nich występuje w ciągu 12–24 godzin od urodzenia⁴.

Zasada metody

Brilliance GBS Agar jest przezroczystym, selektywnym chromogenym podłożem przesiewowym zawierającym dwa chromogeny. Jeden chromogen daje różowy kolor w obecności GBS ze względu na jego aktywność fosfatazy. Aby podłoże mogło dokładnie różnicować GBS, zawiera ono drugi chromogen. Kolonie inne niż GBS są hamowane lub rosną w postaci niebieskich lub fioletowych kolonii. Komponenty przeciwdrobnoustrojowe o szerokim spektrum działania zawarte w podłożu hamują wzrost paciorkowców z grupy A i C. Uwzględniono również związki hamujące wzrost *Enterobacteriaceae*, gronkowców, enterokoków i paciorkowców grupy D. Środki przeciwegrzybicze eliminują drożdże. **Brilliance** GBS Agar zawiera również technologię Inhibigen™ do ukierunkowanego hamowania enterokoków i grupy D *Streptococci* zapewniając wysoki poziom wrażliwości i specyficzności oraz znacznego ograniczenia wzrostu flory tła, które w przeciwnym razie mogłoby maskować wzrost GBS.

Typowa formuła

	<u>gramów na litr</u>
Mieszanka chromogenna	25,5
Koktajl antybiotykowy	0,09
Mieszanina Inhibigen™	4,9
Agar	15,0

Wygląd fizyczny

Kolor	Ostrygowy biały
Przejrzystość	Przezroczysty
Masa wypełnienia	17 g ± 5%
pH	6,8 ± 0,2

Dostarczone materiały

- Opakowanie zawiera płytki z agarem 10 x 90 mm, owiniętych folią.
- Każda płytka powinna być użyta tylko raz.
- Każde opakowanie zawiera wystarczającą ilość płytek na 10 pojedynczych testów.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać urządzenia, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać urządzenia, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.

- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (MSDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu dostępną na stronie www.thermofisher.com

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Wymagania dotyczące pobierania próbek, postępowania z nimi i ich przechowywania są opisane w lokalnych procedurach i wytycznych, takich jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 58 (Public Health Anglia, 2018).

Procedura

- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Wysiewać i rozmazać próbkę lub płynną zawiesinę (np. bulion Todd Hewitt z kolistą i kwasem nalidyskowym (bulion LIM)) na podłożu, używając standardowej ezy.
- Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 18–24 godzin w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$. Nie ma potrzeby ponownej inkubacji.
- Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Interpretacja

Obecność różowych kolonii wskazuje, że próbka jest przypuszczalnie pozytywna pod względem GBS. Kolonie inne niż organizmy docelowe są hamowane lub rosną w postaci niebieskich lub fioletowych kolonii.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18–24 godz. w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ w warunkach tlenowych

Kontrole pozytywne Liczba kolonii wynosi $\geq 50\%$ liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5–1 mm, różowe kolonie
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5–1 mm, różowe kolonie
Kontrola ujemna Inokulum $10^4 - 10^5$ cfu, jakościowe, podłoże kontrolne COL+SB i SAB dla <i>C. albicans</i> Warunki inkubacji: 18 – 24 godzin w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$, w warunkach tlenowych.	

<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Brak wzrostu
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Brak wzrostu
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Brak wzrostu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Brak wzrostu

Inokulum $\geq 10^4$ cfu, podłoże do kontroli ilościowej TSA Warunki inkubacji: 18 – 24 godzin w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$, w warunkach tlenowych	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Całkowite zahamowanie (<10 JTK)

Wydajność analityczna

Przeprowadzono badanie 100 izolatów GBS i 150 izolatów innych niż GBS⁵. Zawiesiny organizmów o gęstości optycznej odpowiadającej standardowi 0,5 McFarlanda wykonano w dejonizowanej wodzie i rozcieńczono w celu uzyskania inokulum o zakresie 10^6 – 10^8 , 10^2 – 10^4 i 10^1 – 10^3 jtk/ml dla wszystkich GBS i gatunków innych niż GBS (w tym innych) gatunków *Streptococcus*, gatunków *Staphylococcus*, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* oraz gatunków *Candida*) i wysianych na wszystkich podłożach. Płytki inkubowano zgodnie z instrukcjami producenta przez maksymalnie 48 godzin. Płytki odczytywali pracownicy niezaangażowani w rozwój projektu. Dodatkowo, 50 izolatów GBS i 50 izolatów innych niż GBS wysiano również w bulionie LIM (bulion Todd Hewitt z kolistą i kwasem nalidyskowym) i inkubowano w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez noc, przed posiewem na *Brilliance* GBS Agar. Wrażliwość *Brilliance* GBS Agar obliczono na podstawie obecności prawidłowo zabarwionych kolonii niebieskich, różowych, zielonych lub brązowych (przypuszczalnie GBS) oraz zgłoszono wszelkie inne kolorowe lub bezbarwne kolonie. Swoistość obliczono na podstawie liczby płytek prawdziwie ujemnych, tj. liczby płytek z prawidłowo zabarwionymi koloniami innych niż GBS oraz płytek bez wzrostu.

Wydajność *Brilliance* GBS Agar.

Wydajność	Poziom inokulum (jtk/ml)	Brilliance GBS Agar	
		Czas inkubacji (godziny)	
		18	24
Wrażliwość (%)	10^6 – 10^8	98	97
	10^2 – 10^4	90	94
	10^1 – 10^3	73	76
Specyficzność (%)	10^4 – 10^6	100	100
	10^2 – 10^4	100	100
% zahamowania	10^6 – 10^8	NC	99,3

NC– Nie obliczono (% zahamowania obliczono po 24 godzinach).

Wydajność *Brilliance* GBS Agar ze wzbogaceniem bulionu.

Wydajność	Brilliance GBS Agar	
	Czas (godziny)	
	18	24
Wrażliwość (%)	100	100
Specyficzność (%)	92	90

Wydajność kliniczna

Brilliance GBS Agar został oceniony w serii zewnętrznych prób przeprowadzonych w różnych europejskich

laboratoriach i szpitalach, które porównały i wykazały działanie urządzenia w warunkach klinicznych. Dla tego podłoża oceniono wrażliwość charakterystyki działania, swoistość, dodatnią wartość predykcyjną (PPV) i ujemną wartość predykcyjną (NPV) oraz procent zahamowania.

Brilliance™ GBS Agar okazał się być wysoce selektywnym podłożem do izolacji organizmów wytwarzających GBS z próbek klinicznych, wykrywając przypuszczalnych producentów GBS w ciągu 24 godzin. Ponadto wykazało godne uwagi hamowanie organizmów niebędących przedmiotem badania oraz zdolność do wykrywania β -niehemolitycznych GBS.

W jednym badaniu wydajności (badanie 1) podczas rutynowych badań przesiewowych w szpitalu Wexham Park w Wielkiej Brytanii pobrano łącznie 920 próbek wymazów z narządów płciowych kobiet i mężczyzn. W drugim badaniu (badanie 2) po rutynowych badaniach przesiewowych w Szpitalu Uniwersyteckim w Brnie w Czechach pobrano 300 wymazów z pochwy od kobiet w ciąży w 35–38 tygodniu ciąży. Wymazy wysiano bulionem LIM przed subkulturami na podłożu. W trzecim badaniu (badanie 3) w Withybush General Hospital w Walii pobrano 250 wymazów z pochwy od kobiet w ciąży i niebędących w ciąży i rozmazano je na podłożu. W badaniu w Bazylei, Szwajcaria (badanie 4), 513 wymazów z pochwy pobranych od ciężarnych kobiet, poddawanych badaniom przesiewowym, wysiano bulionem wzbogaconym LIM przed rozpróśnięciem na podłożu. W badaniu w Koblencji w Niemczech (badanie 5) pobrano 499 wymazów z pochwy i szyjki macicy od ciężarnych i nieciężarnych kobiet poddawanych badaniom przesiewowym w kierunku GBS (ur. między 1960-2000 rokiem)⁵.

Wydajność **Brilliance** GBS Agar oceniano w badaniach klinicznych.

Wydajność	Brilliance GBS Agar (%)				
	Bada- nie 1*	Bada- nie 2**	Bada- nie 3*	Bada- nie 4**	Bada- nie 5**
Wrażliwość	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Specyficz- ność	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
PPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% zaha- mowania	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Próba przed wprowadzeniem.

** Próba po wprowadzeniu.

^aPróba została rozpoczęta przed wprowadzeniem produktu na rynek (jako uzupełnienie zewnętrznej próby przed uruchomieniem przeprowadzonej w szpitalu Wexham Park) i kontynuowana w trakcie i po wprowadzeniu produktu na rynek.

Podsumowanie wyników uzyskanych w badaniach ocenianych w przeglądzie literatury.

Badanie	Verhoeven i in., 2014 ⁶	Salem i Anderson, 2015 ⁷	Joubrel i in., 2014 ⁸
Wrażliwość (%)	100	96	94,3
Specyficzność (%)	90,3	100	96,2
PPV (%)	68,6	100	Nie dotyczy
NPV (%)	100	98,97	Nie dotyczy

Nie dotyczy – brak danych

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności (SSP) dla tego urządzenia będzie dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych, gdzie jest ono połączone z podstawowym UDI-DI urządzenia (**Brilliance** GBS Agar

Ograniczenia

Organizmy z nietypowymi wzorcami enzymów mogą wykazywać nieprawidłowe reakcje na **Brilliance** GBS Agar. Niektóre szczepy *Streptococcus salivarius* mogą pojawiać się jako różowe kolonie.

Próbki zawierające kał lub krew mogą powodować miejscowe przebarwienia w podłożu. Tego przebarwienia nie należy mylić z prawdziwą reakcją chromogenną, w której widoczne są kolorowe kolonie.

Dane identyfikacyjne są domniemane i powinny być potwierdzone.



Poważne zdarzenia









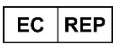




Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Bibliografia


- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejski oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-06-13. Nowy dokument

 Symbol ATCC Licensed Derivative®, słowny znak towarowy ATCC Licensed Derivative® oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych i sprzedaż produktów pochodzących z kultur ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Niemcy



2797
Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Instruções de utilização: Ágar *Brilliance™* GBS

[REF] PO5320A e PB5260E*

* Versão biplaca com o Ágar Columbia CNA. Consulte as Instruções de utilização adicionais disponíveis em www.thermofisher.com

Utilização prevista

O Ágar *Brilliance* GBS é um meio de rastreio qualitativo, seletivo e cromogénico para a identificação presuntiva dos estreptococos do grupo B (*Streptococcus agalactiae*; GBS). É utilizado para amostras vaginais e retais num procedimento de diagnóstico para rastreio pré-natal e para auxiliar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Os estreptococos do grupo B (GBS) são microrganismos anaeróbios facultativos, oxidase-negativos, catalase-negativos e Gram-positivos.^{1,2} Os GBS normalmente apresentam colónias de 1 mm que são ligeiramente maiores do que as de outros estreptococos e apresentam uma β-hemólise em ágar de sangue, que pode ser utilizado como um passo inicial na identificação de isolados clínicos, embora uma pequena proporção das estirpes não seja hemolítica.¹

Os GBS normalmente colonizam o trato gastrointestinal e faz parte do microbioma vaginal de algumas mulheres. Até 28% das mulheres no Reino Unido transportam GBS na vagina ou no reto sem nenhum sintoma associado.^{1,2,4}

No entanto, os GBS podem ser responsáveis por doenças invasivas nas mulheres grávidas (infecção do trato urinário, amnionite, endometrite) e em recém-nascidos, podendo causar uma doença neonatal.^{1,2} Aproximadamente 50% das mulheres colonizadas com GBS irão transmitir a bactéria aos seus recém-nascidos. Na ausência de profilaxia de antibiótico intraparto, os recém-nascidos prematuros com doença de início precoce por GBS têm mais probabilidades de sofrer de apneia e podem necessitar de suporte para a pressão arterial e de cuidados intensivos neonatais.²

A doença de início precoce apresenta-se nos 7 dias após o nascimento e ocorre devido à infecção ascendente do trato genital materno ou, muito raramente, através da placenta. É caracterizada principalmente por sépsis, pneumonia ou, com menos frequência, meningite, e é mais provável que se manifeste nas primeiras 12–48 horas após o nascimento.^{1,2}

A doença de início tardio manifesta-se entre 7 dias após o nascimento e 2–3 meses de idade e está associada à aquisição do microrganismo no período perinatal ou por transmissão nosocomial ou partir do ambiente externo (por exemplo, hospital). É caracterizada por bacteriemia ou meningite.^{1,2,4}

Os GBS são a principal causa de infeção neonatal² e a causa mais frequente de infeção grave de início precoce (menos de 7 dias de idade) em recém-nascidos.³ Mais de 80% dos casos de doença de início precoce surgem nos primeiros seis dias após o nascimento, com a maioria a ocorrer nas 12–24 horas após o nascimento.⁴

Princípio do método

O Ágar *Brilliance* GBS é um meio de rastreio cromogénico transparente e seletivo que incorpora dois cromogénicos. Um cromogénico produz uma cor rosa na presença de GBS devido à sua atividade de fosfatase. Para permitir que o meio diferencie os GBS com precisão, contém um segundo cromogénico. As colónias não GBS são inibidas ou crescem como colónias azuis ou roxas. Os componentes antimicrobianos de largo espetro no meio suprimem o crescimento de estreptococos do grupo A e C. Também estão incluídos compostos para inibir o crescimento de *Enterobacteriaceae*, estafilococos, enterococos e estreptococos do grupo D. Os antifúngicos eliminam as leveduras. O Ágar *Brilliance* GBS também integra a tecnologia Inhibigen™ para a inibição direcionada de enterococos e dos *Streptococci* do grupo D, assegurando um alto nível de sensibilidade e especificidade e uma redução significativa do crescimento da flora de fundo, que poderia mascarar o crescimento dos GBS.

Fórmula típica

	gramas por litro
Mistura cromogénica	25,5
Cocktail de antibióticos	0,09
Mistura Inhibigen™	4,9
Ágar	15,0

Aspeto físico

Cor	Branco ostra
Claridade	Transparente
Peso de preenchimento	17 g ± 5%
pH	6,8 ± 0,2

Materiais fornecidos

- A embalagem contém 10 placas de ágar de 90 mm, embrulhadas em película.
- Cada placa só deve ser utilizada uma vez.
- Cada embalagem contém placas suficientes para 10 testes individuais.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 2–12 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.

- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (MSDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto disponível em www.thermofisher.com.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

Os requisitos referentes à colheita, manuseamento e armazenamento de amostras são descritos em procedimentos e diretrizes locais, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Procedimento

- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- Inocule e semeie por estrias a amostra ou uma suspensão líquida (por exemplo, caldo Todd Hewitt com colistina e ácido nalidíxico (caldo LIM)) no meio, usando uma ansa padrão.
- Incube as placas aerobicamente durante 18–24 horas em
- 36±1 °C. Não há necessidade de reincubar.
- Examine visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias sob uma boa iluminação.

Interpretação

A presença de colónias cor-de-rosa indica que a amostra é presumivelmente positiva para GBS. Os microrganismos não alvo são inibidos ou crescem como colónias azuis ou roxas.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as seguintes estirpes de referência.

Condições de incubação: 18–24 h a 36 ° ± 1 °C em condições aeróbicas.

Controlos positivos	
A contagem de colónias é ≥ 50% da contagem do meio de controlo.	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5-1 mm, colónias cor-de-rosa
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5-1 mm, colónias cor-de-rosa

Controlos negativos Inóculo 10 ⁴ –10 ⁵ UFC, qualitativo, meio de controlo COL+SB e SAB para <i>C. albicans</i> Condições de incubação: 18–24 h a 36 ± 1 °C em condições aeróbicas.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Sem crescimento
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Sem crescimento
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Sem crescimento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Sem crescimento

Inóculo ≥ 10 ⁴ UFC, meio de controlo quantitativo TSA Condições de incubação: 18–24 h a 36 ± 1 °C em condições aeróbicas.	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Inibição completa (< 10 UFC)

Desempenho analítico

Foi realizado um estudo de 100 GBS e 150 isolados não GBS⁵. Foram preparadas suspensões de microrganismos com uma densidade ótica equivalente a um padrão McFarland de 0,5 em água desionizada e diluídas para produzir inóculos nos intervalos de 10⁶-10⁸, 10²-10⁴ e 10¹-10³ UFC/mL para todos os GBS e espécies não GBS (incluindo outros *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilos* e *Candida spp.*), tendo sido inoculados em todos os meios. As placas foram incubadas de acordo com as instruções do fabricante durante até 48 horas. As placas foram lidas por membros da equipa não envolvidos no desenvolvimento do projeto. Além disso, foram também inoculados 50 microrganismos GBS e 50 não GBS em caldo LIM (caldo Todd Hewitt com colistina e ácido nalidíxico) e incubados a 36 ± 1 °C, durante a noite, antes de serem semeados por estrias em Ágar *Brilliance* GBS. A sensibilidade para o Ágar *Brilliance* GBS foi calculada com base na presença de colónias cor-de-rosa corretamente coloridas (presunção de GBS) e quaisquer outras colónias coloridas ou incolores foram notificadas. A especificidade foi calculada com base no número de placas negativas verdadeiras, ou seja, o número de placas com colónias não GBS corretamente coloridas mais as placas sem crescimento.

Desempenho do Ágar *Brilliance* GBS.

Desempenho	Nível de inóculo (UFC/mL)	Ágar <i>Brilliance</i> GBS	
		Tempo de incubação (horas)	
		18	24
Sensibilidade (%)	10 ⁶ -10 ⁸	98	97
	10 ² -10 ⁴	90	94
	10 ¹ -10 ³	73	76
Especificidade (%)	10 ⁴ -10 ⁶	100	100
	10 ² -10 ⁴	100	100
% de inibição	10 ⁶ -10 ⁸	NC	99,3

NC = Não calculado (% de inibição foi calculada em 24 horas).

Desempenho do Ágar *Brilliance* GBS utilizando caldo de enriquecimento.

Desempenho	Ágar <i>Brilliance</i> GBS	
	Tempo (horas)	
	18	24
Sensibilidade (%)	100	100
Especificidade (%)	92	90

Desempenho clínico

O Ágar *Brilliance* GBS foi avaliado através de uma série de ensaios externos realizados em diferentes laboratórios e hospitais europeus, que compararam e demonstraram o desempenho do dispositivo num ambiente clínico. Foram avaliadas para este meio as seguintes características de desempenho: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN) e percentagem de inibição.

O Ágar *Brilliance*™ GBS demonstrou ser um meio consistentemente muito seletivo para o isolamento dos GBS de amostras clínicas, detetando presumíveis produtores de GBS em 24 horas. Além disso, demonstrou uma notável inibição de microrganismos não alvo e a capacidade de detetar GBS β- e não hemolíticos.

Num estudo de desempenho (Ensaio 1), um total de 920 amostras de esfregaço genital foram obtidos de mulheres e homens durante um rastreio de rotina no Hospital Wexham Park, no Reino Unido. Num segundo estudo (Ensaio 2), 300 esfregaços vaginais foram obtidos de mulheres grávidas com 35-38 semanas de gestação, após um rastreio de rotina no Hospital Universitário de Brno, na República Checa. Os esfregaços foram inoculados em caldo LIM antes de serem subcultivados no meio. Num terceiro estudo (Teste 3) no Hospital Geral de Withybush, no País de Gales, foram obtidos 250 esfregaços vaginais altos de mulheres grávidas e não grávidas e semeados por estrias no meio. Num estudo em Basel, na Suíça (Ensaio 4), 513 esfregaços vaginais obtidos de mulheres grávidas submetidas a rastreio foram inoculados em caldo de enriquecimento LIM antes de serem semeados por estrias no meio. Num estudo em Koblenz, na Alemanha (Ensaio 5), foram colhidos 499 esfregaços vaginais e cervicais de mulheres grávidas e não grávidas submetidas a rastreio para GBS (nascidas entre 1960 e 2000).⁵

Desempenho do Ágar *Brilliance* GBS avaliado em ensaios clínicos.

Desempenho	Ágar <i>Brilliance</i> GBS (%)				
	Ensaio 1*	Ensaio 2**	Ensaio 3 ^a	Ensaio 4**	Ensaio 5**
Sensibilidade	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Especificidade	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
VPP	96,0	91,4	81,40	70	84,3
VPN	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% de inibição	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Ensaio antes do lançamento.

** Ensaio após o lançamento.

^a O ensaio foi iniciado antes do lançamento (para complementar o ensaio externo antes do lançamento realizado no Hospital Wexham Park) e continuou durante e após o lançamento do produto.

Resumo dos resultados obtidos nos estudos avaliados numa revisão da literatura.

Estudo	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Sensibilidade (%)	100	96	94,3
Especificidade (%)	90,3	100	96,2
VPP (%)	68,6	100	SD
VPN (%)	100	98,97	SD

SD – Sem dados

O Resumo de Segurança e Desempenho (SSP) para este dispositivo estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos, onde está associado ao UDI-DI básico do dispositivo (Ágar *Brilliance* GBS (5032384BrillianceGBS37) e Ágar Columbia CNA/Ágar *Brilliance* GBS (032384CNAGBSAgarNS)).

Consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

Limitações

Os microrganismos com padrões enzimáticos atípicos podem dar lugar a reações anómalas em Ágar *Brilliance* GBS. Determinadas estirpes de *Streptococcus salivarius* podem aparecer como colónias cor-de-rosa.

As amostras com material fecal ou sangue podem provocar alguma descoloração localizada no meio. Esta descoloração não deve ser confundida com uma verdadeira reação cromogénica, onde são visíveis colónias coloridas.

As identificações são presuntivas e devem ser confirmadas.

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Bibliografia

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: [https://www.acog.org/en/Clinical/Clinical Guidance/Committee Opinion/Articles/2020/02/Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns](https://www.acog.org/en/Clinical/Clinical%20Guidance/Committee%20Opinion/Articles/2020/02/Prevention%20of%20Group%20B%20Streptococcal%20Early-Onset%20Disease%20in%20Newborns)
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of *Streptococcus agalactiae* Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B *Streptococcus* from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.

- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglaeis 4-8,
46483 Wesel, Alemanha



2797

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia
UDI	Identificador único do dispositivo
R_x only	EUA: Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
CE	Marca de Conformidade Europeia
UK CA	Marca de Conformidade do Reino Unido



O emblema de ATCC Licensed Derivative®, a marca nominativa ATCC Licensed Derivative® e as marcas do catálogo da ATCC são marcas comerciais da ATCC. A Thermo Fisher Scientific Inc. está licenciada para utilizar estas marcas registadas e vender os produtos derivados de culturas ATCC®.

Instrucțiuni de utilizare: **Brilliance™** GBS Agar

[REF] PO5320A & PB5260E*

* Versiune cu două plăci cu agar Columbia CNA. Consultați instrucțiunile suplimentare disponibile la adresa www.thermofisher.com

Utilizare prevăzută

Brilliance GBS Agar este un mediu de screening calitativ, selectiv, cromogen pentru identificarea prezumtivă a streptococilor de grup B (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Folosit pentru probe vaginale și rectale într-un flux de lucru de diagnosticare pentru screening-ul prenatal și pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Streptococii de grup B (SGB), sunt organisme anaerobe facultativ, negative după oxidază, negative după catalază, Gram-pozitive.^{1,2} SGB prezintă în mod obișnuit colonii de 1 mm, care sunt puțin mai mari decât alți streptococi și prezintă β-hemoliză pe agar-sânge, care se pot utiliza ca etapă timpurie în identificarea izolatelor clinice deși o mică porție de tulpini sunt non-hemolitice.¹

SGB colonizează, în mod normal, tractul gastrointestinal și fac parte din microbiomul vaginal al unora dintre femei. Până la 28% dintre femeile din Marea Britanie poartă SGB în vagin sau rect, fără simptome asociate.^{1,2,4}

Cu toate acestea, SGB pot fi responsabili pentru boli invazive la femeile însărcinate (infecții ale tractului urinar, amnionită, endometrită) și la nou-născuți, care pot cauza boli neonatale.^{1,2} Aproximativ 50% dintre femeile care prezintă colonii de SGB vor transmite bacteria nou-născuților lor. În absența profilaxiei antibiotice intrapartum, nou-născuții prematuri cu boli cu debut precoce provocate de SGB au mai multe șanse să sufere de apnee, să necesite sprijin pentru tensiunea arterială și să aibă nevoie de terapie intensivă neonatală.²

Boala cu debut precoce apare în decurs de 7 zile de la naștere și apare din cauza infecției care urcă din tractul genital matern sau, foarte rar, prin placentă. Se caracterizează în primul rând prin sepsis, pneumonie sau, mai rar, meningită și este cel mai probabil să se manifeste în primele 12–48 de ore după naștere.^{1,2}

Boala cu debut tardiv apare între 7 zile de la naștere și vârsta de 2-3 luni și se asociază cu dobândirea perinatală a organismului sau prin transmitere nosocomială sau din mediul extern (de exemplu, din spital). Se caracterizează prin bacteriemie sau meningită.^{1,2,4}

SGB reprezintă principala cauză a infecțiilor la nou-născuți² și cea mai frecventă cauză a infecțiilor severe cu debut precoce (sub 7 zile) la nou-născuți.³ Peste 80% dintre cazurile de boală cu debut precoce apar în primele șase zile după naștere, majoritatea acestora apărând în decurs de 12–24 de ore de la naștere.⁴

Principiul metodei

Brilliance GBS Agar este un mediu de screening cromogen clar, selectiv, care încorporează doi cromogeni. Un cromogen generează culoarea roz în prezența SGB datorită activității fosfatazei. Pentru a permite mediului să diferențieze SGB cu acuratețe, acesta conține un al doilea cromogen. Coloniile non-SGB sunt fie inhibate, fie se dezvoltă sub forma unor colonii albastre sau violet. Componentele agenților antimicrobieni cu spectru larg din mediu suprimă creșterea streptococilor de grup A și C. De asemenea, include compuși pentru a inhiba creșterea *Enterobacteriaceae*, stafilococilor, enterococilor și streptococilor de grup D. Antifungicele elimină drojdiile. **Brilliance** GBS Agar încorporează, de asemenea, tehnologia Inhibigen™ pentru inhibarea ținută a enterococilor și a organismelor *Streptococci* de grup D, asigurând un nivel ridicat de sensibilitate și specificitate și o reducere semnificativă a dezvoltării florei de fundal, care, altfel, ar putea masca creșterea SGB.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Amestec cromogen	25,5
Cocktail de antibiotice	0,09
Amestec Inhibigen™	4,9
Agar	15,0

Aspectul fizic

Culoare	alb strident
Claritate	Transparent
Greutate	17 g ± 5%
conținut	
pH	6,8 ± 0,2

Materiale furnizate

- Pachetul conține 10 plăci de agar de 90 mm, ambalate în folie.
- Fiecare placă în parte trebuie folosită o singură dată.
- Fiecare pachet conține suficiente farfurii pentru 10 teste individuale.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare
- Frotiuri
- Recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2–12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu încubați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.

- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (MSDS) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului disponibilă pe www.thermofisher.com

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Cerințele pentru colectarea, manipularea și depozitarea probelor sunt descrise în procedurile și liniile directe locale, cum ar fi UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 58 (Sănătate publică Anglia, 2018).

Procedură

- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Inoculați și izolați proba sau o suspensie lichidă (de exemplu, bulion Todd Hewitt cu colistină și acid nalidixic (bulion LIM)) pe mediu, folosind o ansă standard.
- Incubați plăcile aerob timp de 18-24 ore la 36±1 °C. Nu este necesară reincubarea.
- Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

Interpretare

Prezența coloniilor de culoare roz indică faptul că proba este prezumtiv pozitivă pentru SGB. Organismele neîntinse sunt fie inhibate, fie se dezvoltă sub forma unor colonii albastre sau violet.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 18 – 24 ore @ 36° ± 1 °C, aerob.

Controale pozitive Numărul de colonii este ≥50% din numărul mediului de control	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	Colonii de 0,5 - 1 mm, de culoare roz
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	Colonii de 0,5 - 1 mm, de culoare roz
Controale negative Inocul 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu, calitativ, mediu de control COL+SB și SAB pentru <i>C. albicans</i> Condiții de incubare: 18 – 24 ore @ 36 ± 1 °C, aerob.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Dezvoltare absentă
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Dezvoltare absentă

<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Dezvoltare absentă
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Dezvoltare absentă
Inocul ≥ 10⁴ ufc, mediu de control cantitativ TSA Condiții de incubare: 18 – 24 ore @ 36 ± 1 °C, aerob.	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Inhibiție totală (<10 CFU)

Performanță analitică

A fost întreprins un studiu pe 100 de izolate SGB și 150 de izolate non-SGB⁵. Suspensiile de organisme cu densitate optică echivalentă cu un standard de 0,5 McFarland au fost preparate în apă deionizată și diluate pentru a produce intervale de inocul de 10⁶-10⁸, 10²-10⁴ și 10¹-10³ ufc/ml pentru toate SGB și alte specii decât SGB (inclusiv alte *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* și *Candida* spp.) și inoculate pe toate mediile. Plăcile au fost incubate conform instrucțiunilor producătorului, timp de până la 48 de ore. Plăcile au fost citite de personal neimplicat în derularea proiectului. În plus, 50 de SGB și 50 de non-SGB au fost, de asemenea, inoculate în bulion LIM (bulion Todd Hewitt cu colistină și acid nalidixic) și incubate la 36 ± 1 °C, peste noapte, înainte de a fi izolate pe *Brilliance* SGB Agar. Sensibilitatea pentru *Brilliance* GBS Agar a fost calculată pe baza prezenței coloniilor colorate corect în albastru, roz, verde sau maro (presupuse SGB) și au fost raportate orice alte colonii colorate sau incolore. Specificitatea a fost calculată pe baza numărului de plăci din categoria negativ real, adică numărul de plăci cu colonii non-SGB colorate corect plus plăcile pe care nu a existat creștere.

Performanța *Brilliance* GBS Agar.

Performanță	Nivelul de inocul (ufc/ml)	Brilliance GBS Agar	
		Timp de incubație (ore)	
		18	24
Sensibilitate (%)	10 ⁶ -10 ⁸	98	97
	10 ² -10 ⁴	90	94
	10 ¹ -10 ³	73	76
Specificitate (%)	10 ⁴ -10 ⁶	100	100
	10 ² -10 ⁴	100	100
% Inhibiție	10 ⁶ -10 ⁸	NC	99,3

NC- Necalculat (inhibiția în % a fost calculată la 24 de ore).

Performanța *Brilliance* GBS Agar folosind îmbogățirea cu bulion.

Performanță	Brilliance GBS Agar	
	Timp (ore)	
	18	24
Sensibilitate (%)	100	100
Specificitate (%)	92	90

Performanță clinică

Brilliance GBS Agar a fost evaluat printr-o serie de studii externe efectuate la diferite laboratoare și spitale europene, care au comparat și au demonstrat performanța dispozitivului într-un cadru clinic. Pentru acest mediu, au fost evaluate caracteristicile de performanță sensibilitatea,

specificitatea, valoarea predictivă pozitivă (PPV), valoarea predictivă negativă (NPV) și inhibiția în procente.

Brilliance™ GBS Agar s-a dovedit a fi un mediu constant foarte selectiv pentru izolarea organismelor producătoare de SBG din probele clinice, detectând prezumtivii producători de SBG în cel mult 24 de ore. În plus, a arătat o inhibare remarcabilă a organismelor neîntinse și capacitatea de a detecta organismele SBG β- și non-hemolitice.

Într-un studiu de performanță (Studiul 1), un total de 920 de probe din frotiuri genitale au fost prelevate de la femei și bărbați în timpul unui screening de rutină la Wexham Park Hospital, Regatul Unit. Într-un al doilea studiu (Studiul 2), 300 de frotiuri vaginale au fost prelevate de la femei însărcinate la 35-38 de săptămâni de gestație, în urma unui screening de rutină la Spitalul Universitar Brno, Republica Cehă. Frotiurile au fost inoculate în bulion LIM înainte de a fi sub-cultivate pe mediu. Într-un al treilea studiu (Studiul 3) desfășurat la Withybus General Hospital, Țara Galilor, au fost prelevate de la femei însărcinate și neînsărcinate și izolate pe mediu 250 de frotiuri vaginale din tractul genital superior. Într-un studiu efectuat la Basel, Elveția (Studiul 4), 513 frotiuri vaginale prelevate de la femei însărcinate supuse unui screening au fost inoculate în bulion de îmbogățire LIM înainte de izolarea pe mediu. Într-un studiu efectuat la Koblenz, Germania (Studiul 5), 499 de frotiuri vaginale și cervicale au fost colectate de la femei însărcinate și neînsărcinate supuse unui screening pentru SBG (femei născute între 1960 și 2000).⁵

Performanța **Brilliance** GBS Agar evaluată în studii clinice.

Performanță	Brilliance GBS Agar (%)				
	Studiul 1*	Studiul 2**	Studiul 3 ^a	Studiul 4**	Studiul 5**
Sensibilitate	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Specificitate	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
PPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% Inhibiție	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Studii efectuate înaintea lansării.

** Studii efectuate după lansare.

^a Studiul a fost început înainte de lansare (pentru a completa studiul extern desfășurat înainte de lansare la Wexham Park Hospital) și a continuat în timpul și după lansarea produsului.

Rezumat al rezultatelor găsite în studiile evaluate într-o recenzie a literaturii de specialitate.

Studiu	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Sensibilitate (%)	100	96	94,3
Specificitate (%)	90,3	100	96,2
PPV (%)	68,6	100	ND
NPV (%)	100	98,97	ND

ND – Fără date

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSP) pentru acest dispozitiv va fi disponibil în Baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), unde este legat de UDI-DI-ul de bază al dispozitivului (**Brilliance** GBS Agar (5032384BrillianceGBS37) și Columbia CNA Agar / **Brilliance** GBS Agar (032384CNAGBS AgarNS)).

Consultați: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

Limitări

Organismele cu modele enzimice atipice pot avea reacții anormale pe **Brilliance** GBS Agar. Anumite tulpini de *Streptococcus salivarius* pot avea aspectul unor colonii de culoare roz.

Probele care conțin material fecal sau sânge pot provoca o oarecare decolorare localizată în mediu. Această decolorare nu trebuie confundată cu o reacție cromogenă reală, în care coloniile colorate sunt vizibile.

Identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate.




Incidente grave













Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Bibliografie

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură

	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit



Emblema ATCC Licensed Derivative®, marca verbală ATCC Licensed Derivative® și mărcile de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. este autorizată să utilizeze aceste mărci comerciale și să vândă produse derivate din culturi ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală a altora.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Germania



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2022-06-13. Document nou

Návod na použitie: **Brilliance™** GBS Agar

[REF] PO5320A a PB5260E*

* Dvojmisková verzia s agarom Columbia CNA. Pozrite si dodatočný návod na použitie dostupný na adrese www.thermofisher.com

Určené použitie

Agar GBS *Brilliance* je kvalitatívne, selektívne, chromogénne skriningové médium na predpokladanú identifikáciu streptokokov skupiny B (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Používa sa na vaginálne a rektálne vzorky v diagnostickom pracovnom postupe pre prenatálny skrining a na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Streptokoky skupiny B (GBS) sú fakultatívne anaeróbne, oxidáza-negatívne, kataláza-negatívne, gram-pozitívne organizmy.^{1,2} GBS typicky vykazujú 1 mm kolónie, ktoré sú o niečo väčšie ako iné streptokoky a vykazujú β-hemolýzu na krvnom agare, čo sa môže použiť ako skorý krok pri identifikácii klinických izolátov, hoci malá časť kmeňov je nehemolytická.¹

GBS bežne kolonizuje gastrointestinálny trakt a je súčasťou vaginálneho mikrobiómu niektorých žien. Až 28 % žien v Spojenom kráľovstve má GBS vo vagíne alebo konečníku bez akýchkoľvek súvisiacich príznakov.^{1,2,4}

GBS však môže byť zodpovedná za invazívne ochorenie u tehotných žien (infekcia močových ciest, amnionitída, endometritída) a u novorodencov môže potenciálne spôsobiť neonatálne ochorenie.^{1,2} Približne 50 % žien, ktoré sú kolonizované GBS, preniesie baktérie na svojich novorodencov. Pri absencii intrapartálnej antibiotickej profylaxie je u predčasne narodených novorodencov s ochorením GBS s včasným nástupom väčšia pravdepodobnosť apnoe, vyžadovania podpornej liečby krvného tlaku a potreby neonatálnej intenzívnej starostlivosti.²

Ochorenie s včasným nástupom sa prejavuje do 7 dní po pôrode a vyskytuje sa v dôsledku vzostupnej infekcie z genitálneho traktu matky alebo veľmi zriedkavo cez placentu. Je charakterizované predovšetkým sepsou, pneumóniou alebo menej často meningitídou a s najväčšou pravdepodobnosťou sa prejaví počas prvých 12 – 48 hodín po narodení.^{1,2}

Oneskorené ochorenie sa prejavuje medzi 7. dňom po narodení a 2. – 3. mesiacom veku a je spojené so získaním organizmu perinatálne alebo nozokomiálnym prenosom, alebo z vonkajšieho prostredia (napr. nemocnice). Je charakterizované bakteriémiou alebo meningitídou.^{1,2,4}

GBS je hlavnou príčinou novorodeneckej infekcie² a najčastejšou príčinou závažnej infekcie s včasným nástupom (vo veku menej ako 7 dní) u novorodencov.³ Viac ako 80 % prípadov ochorenia s včasným nástupom sa vyskytuje v prvých šiestich dňoch po narodení, pričom väčšina z nich sa vyskytuje v priebehu 12 – 24 hodín po narodení.⁴

Princíp metódy

Agar GBS *Brilliance* je číre, selektívne chromogénne skriningové médium obsahujúce dva chromogény. Jeden chromogén vytvára v prítomnosti GBS ružovú farbu v dôsledku

jeho fosfatázovej aktivity. Aby médium mohlo presne rozlíšiť GBS, obsahuje druhý chromogén. Kolónie iné ako GBS sú buď inhibované, alebo rastú ako modré alebo fialové kolónie. Širokospektrálne antimikrobiálne zložky v médiu potláčajú rast streptokokov skupiny A a C. Zahnuté sú tiež zlúčeniny na inhibíciu rastu baktérií *Enterobacteriaceae*, stafylokokov, enterokokov a streptokokov skupiny D. Antimykotiká eliminujú kvasinky. Agar GBS *Brilliance* tiež obsahuje technológiu Inhibigen™ na cielenú inhibíciu enterokokov a streptokokov skupiny D na zaistenie vysokej úrovne senzitivity a špecificity a významné zníženie rastu flóry pozadia, ktorá by inak mohla zamaskovať rast GBS.

Typický vzorec

	gramov na liter
Chromogénna zmes	25,5
Antibiotická zmes	0,09
Zmes Inhibigen™	4,9
Agar	15,0

Fyzický vzhľad

Farba	Smotanová
Priehľadnosť	Priehľadné
Hmotnosť náplne	17 g ± 5 %
pH	6,8 ± 0,2

Dodávané materiály

- Balenie obsahuje 10 x 90 mm agarové misky, zabalené vo fólii.
- Každú miskú použijete len jedenkrát.
- Každé balenie obsahuje dostatok misiek na 10 jednotlivých testov.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky
- Tampóny
- Zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality

Skladovanie

- Produkt až do použitia skladujte v pôvodnom obale pri teplote 2 – 12 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Skladujte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo miskách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými federálnymi, štátnymi a miestnymi platnými predpismi. Prečítajte si a starostlivo dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov materiálu (MSDS) dostupnej na adrese www.thermofisher.com

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich skladovanie

Požiadavky na odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich skladovanie sú popísané v miestnych postupoch a usmerneniach, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické výskumy (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Postup

- Pred použitím nechajte produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Pomocou štandardnej slučky naočkujte a rozotrite na médium vzorku alebo tekutú suspenziu (napr. Todd-Hewittov bujón s kolistínom a kyselinou nalidixovou (bujón LIM)).
- Misky inkubujte aeróbne 18 – 24 hodín pri teplote 36 ± 1 °C. Nie je potrebné znovu inkubovať.
- Misky vizuálne skontrolujte pri dobrom osvetlení, aby ste posúdili rast a farbu kolónií.

Interpretácia

Prítomnosť ružových kolónií naznačuje, že vzorka je pravdepodobne pozitívna na GBS. Necieľové organizmy sú buď inhibované, alebo rastú ako modré alebo fialové kolónie.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 – 24 h pri teplote 36° ± 1°C, aeróbne

Pozitívne kontroly	
Počet kolónií je ≥ 50 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5 – 1 mm, ružové kolónie
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5 – 1 mm, ružové kolónie
Negatívne kontroly	
Očkovacia zmes 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu, kvalitatívne, kontrolné médium COL + SB a SAB u druhu <i>C. albicans</i> Inkubačné podmienky: 18 – 24 h pri teplote 36 ± 1 °C, aeróbne.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Žiadny rast
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Žiadny rast
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Žiadny rast
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Žiadny rast

Očkovacia zmes ≥ 10 ⁴ cfu, kvantitatívne kontrolné médium TSA Inkubačné podmienky: 18 – 24 h pri teplote 36 ± 1 °C, aeróbne	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Úplná inhibícia (< 10 CFU)

Analytický výkon

Vykonal sa štúdiu na 100 GBS izolátoch a 150 izolátoch iných ako GBS⁵. Vyrobili sa suspenzie organizmov s optickou hustotou ekvivalentnou 0,5 McFarlandovmu štandardu v deionizovanej vode a zriedili sa tak, aby vznikla očkovacia zmes v rozsahu 10⁶ – 10⁸, 10² – 10⁴ a 10¹ – 10³ cfu/ml pre všetky GBS a druhy iné ako GBS (vrátane iných *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* a *Candida* spp.), a naočkovali sa na všetky médiá. Misky sa inkubovali podľa pokynov výrobcu najviac 48 hodín. Misky odčítali zamestnanci, ktorí sa neúčastnili na vývoji projektu. Okrem toho sa 50 GBS a 50 druhov iných ako GBS tiež naočkovalo do bujónu LIM (Todd-Hewittov bujón s kolistínom a kyselinou nalidixovou) a inkubovali sa pri teplote 36 ± 1 °C cez noc pred nanosením na agar GBS *Brilliance*. Senzitivita agaru GBS *Brilliance* sa vypočítala na základe prítomnosti správne sfarbených ružových kolónií (predpokladané GBS) a boli zaznamenané akékoľvek iné farebné alebo bezfarebné kolónie. Špecifita sa vypočítala na základe počtu skutočne negatívnych misiek, t. j. počtu misiek so správne sfarbenými kolóniami inými ako GBS spoločne s miskami bez rastu.

Výkon agaru GBS *Brilliance*.

Výkon	Úroveň očkovacej zmesi (cfu/ml)	Agar GBS <i>Brilliance</i>	
		Inkubačná doba (hodiny)	
		18	24
Senzitivita (%)	10 ⁶ – 10 ⁸	98	97
	10 ² – 10 ⁴	90	94
	10 ¹ – 10 ³	73	76
Špecifita (%)	10 ⁴ – 10 ⁶	100	100
	10 ² – 10 ⁴	100	100
% inhibície	10 ⁶ – 10 ⁸	NC	99,3

NC – Nepočítané (% inhibície sa vypočítalo po 24 hodinách).

Výkon agaru GBS *Brilliance* pri použití obohateného bujónu.

Výkon	Agar GBS <i>Brilliance</i>	
	Doba (hodiny)	
	18	24
Senzitivita (%)	100	100
Špecifita (%)	92	90

Klinický výkon

Agar GBS *Brilliance* sa hodnotil pomocou série externých skúšok vykonaných v rôznych európskych laboratóriách a nemocniciach, ktoré porovnávali a demonštrovali výkon pomôcky v klinickom prostredí. U tohto média sa hodnotili výkonnostné charakteristiky senzitivita, špecifita, pozitívna prediktívna hodnota (PPV), negatívna prediktívna hodnota (NPV) a percentuálna inhibícia.

Agar GBS *Brilliance*™ sa preukázal ako konzistentne vysoko selektívne médium na izoláciu GBS z klinických vzoriek, ktoré deteguje predpokladaný GBS do 24 hodín. Okrem toho preukázal pozoruhodnú inhibíciu necieľových organizmov a schopnosť detegovať β- a nehemolytické GBS.

V jednej štúdii výkonu (skúšanie 1) bolo ženám a mužom počas rutinného skríningu v nemocnici Wexham Park Hospital v Spojenom kráľovstve odobraných celkovo 920 vzoriek steru z genitálií. V druhej štúdii (skúšanie 2) bolo odobraných 300 vaginálnych sterov tehotným ženám v 35. – 38. týždni tehotenstva po rutinnom skríningu vo Fakultnej nemocnici

Brno, Česká republika. Tampóny sa pred subkultiváciou na médiu naočkovali do bujónu LIM. V tretej štúdií (skúšanie 3) v nemocnici Withyash General Hospital vo Walese sa tehotným a netehotným ženám odobralo 250 vysokých vaginálnych sterov a nanieslo na médium. V štúdií v Bazileji vo Švajčiarsku (skúšanie 4) sa 513 vaginálnych sterov odobraných tehotným ženám podstupujúcim skríning naočkovovalo do obohateného bujónu LIM pred nanesením na médium. V štúdií v Koblenzi v Nemecku (skúšanie 5) bolo odobraných 499 vaginálnych a cervikálnych sterov od tehotných a netehotných žien, ktoré podstúpili skríning na GBS (narodených medzi rokmi 1960 až 2000).⁵

Výkon agaru GBS *Brilliance* hodnotený v klinických skúšaníach.

Výkon	Agar GBS <i>Brilliance</i> (%)				
	Skúšanie 1*	Skúšanie 2**	Skúšanie 3 ^a	Skúšanie 4**	Skúšanie 5**
Senzitivita	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Špecifita	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
PPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% inhi-bície	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Skúšanie pred uvedením na trh.

** Skúšanie po uvedení na trh.

^a Skúšanie sa začalo ešte pred uvedením produktu na trh (ako doplnok k externému testovaniu pred uvedením na trh v nemocnici Wexham Park Hospital) a pokračovalo počas uvedenia produktu na trh a po ňom.

Súhrn výsledkov zistených v hodnotených štúdiách v rámci rešerše literatúry.

Štúdia	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Senzitivita (%)	100	96	94,3
Špecifita (%)	90,3	100	96,2
PPV (%)	68,6	100	ND
NPV (%)	100	98,97	ND

ND – Žiadne údaje

Súhrn bezpečnosti a výkonu (SSP) pre túto pomôcku bude dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený so základným číslom UDI-DI pomôcky (Agar GBS *Brilliance* (5032384BrillianceGBS37) a agar Columbia CNA/agar GBS *Brilliance* (032384CNAGBSAgarNS)).

Prejdite na adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Obmedzenia

Organizmy s atypickými enzýmovými vzormi môžu spôsobiť anomálne reakcie na agare GBS *Brilliance*. Určité kmene *Streptococcus salivarius* môžu vytvoriť ružové kolónie.

Vzorky obsahujúce fekálny materiál alebo krv môžu spôsobiť určité lokálne sfarbenie v médiu. Toto sfarbenie by sa nemalo zamieňať so skutočnou chromogénnou reakciou v mieste, kde sú viditeľné farebné kolónie.

Identifikácie sú predpokladané a mali by sa potvrdiť.

Závažné udalosti


Akkoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Zdroje

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Slovník symbolov

Symbol/štitok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov

	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva



Značka ATCC Licensed Derivative®
Emblem, slovná značka ATCC Licensed Derivative® a katalógové značky ATCC sú ochranné známky spoločnosti ATCC. Spoločnosť Thermo Fisher Scientific Inc. má licenciu na používanie týchto ochranných známok a na predaj produktov odvodených od kultúr ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka spoločnosti ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností. Tieto informácie nie sú určené na podporenie používania týchto produktov akýmkoľvek spôsobom, ktorý by mohol porušovať práva duševného vlastníctva iných.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Germany



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2022-06-13 Nový dokument

Instrucciones de uso: Agar *Brilliance*™ GBS

[REF] PO5320A y PB5260E*

* Versión biplaca con agar Columbia CNA. Consulte las instrucciones de uso adicionales disponibles en www.thermofisher.com

Uso previsto

El agar *Brilliance* GBS es un medio de cribado cromogénico, selectivo y cualitativo para la identificación de posibles estreptococos del grupo B (*Streptococcus agalactiae*; GBS). Se utiliza para muestras vaginales y rectales en un flujo de trabajo de diagnóstico para el cribado prenatal y para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Los estreptococos del grupo B (GBS) son organismos anaerobios facultativos, oxidasa negativos, catalasa negativos y grampositivos^{1,2}. Los GBS suelen presentarse en colonias de 1 mm, ligeramente más grandes que las de otros estreptococos, y presentan β-hemólisis en agar sangre, lo que se puede utilizar como paso inicial para identificar aislados clínicos, aunque una pequeña parte de las cepas no son hemolíticas¹.

Normalmente, los GBS colonizan el tracto gastrointestinal y forman parte del microbioma vaginal de algunas mujeres. Hasta el 28 % de las mujeres del Reino Unido portan GBS en la vagina o el recto sin ningún síntoma asociado^{1,2,4}.

Sin embargo, los GBS pueden ser responsables de enfermedades invasivas en mujeres embarazadas (infección del tracto urinario, amnionitis, endometritis) y en recién nacidos en quienes pueden causar enfermedades neonatales^{1,2}. Aproximadamente el 50 % de las mujeres colonizadas con GBS transmiten la bacteria a sus recién nacidos. En ausencia de profilaxis antibiótica intraparto, los recién nacidos prematuros con enfermedad de inicio temprano por GBS tienen más probabilidades de experimentar apnea, requerir apoyo para la presión arterial y necesitar cuidados intensivos neonatales².

La enfermedad de inicio temprano se presenta dentro de los 7 días posteriores al nacimiento y se debe a una infección que asciende desde el tracto genital materno o, muy raramente, a través de la placenta. Se caracteriza principalmente por sepsis, neumonía o, con menor frecuencia, meningitis, y lo más probable es que se manifieste dentro de las primeras 12 a 48 horas después del nacimiento^{1,2}.

La enfermedad de inicio tardío se presenta entre los 7 días después del nacimiento y los 2-3 meses de edad y va asociada a la adquisición del organismo de forma perinatal o mediante la transmisión nosocomial o del entorno externo (p. ej., hospital). Se caracteriza por bacteriemia o meningitis^{1,2,4}.

Los GBS son la principal causa de infección en recién nacidos² y la causa más frecuente de infección grave de aparición temprana (menos de 7 días de edad) en recién nacidos³. Más del 80 % de los casos de enfermedad de inicio temprano ocurren en los primeros seis días después del nacimiento y la mayoría de ellos ocurren dentro de las 12 a 24 horas posteriores al nacimiento⁴.

Principio del método

El agar *Brilliance* GBS es un medio de cribado cromogénico transparente y selectivo que incorpora dos cromógenos. Un cromógeno da lugar a un color rosa en presencia de GBS debido a la actividad de su fosfatasa. Para que el medio pueda diferenciar los GBS con precisión, contiene un segundo cromógeno. Las colonias que no son GBS se inhiben o crecen en forma de colonias de color azul o morado. Los componentes antimicrobianos de amplio espectro del medio suprimen el crecimiento de los estreptococos de los grupos A y C. También se incluyen compuestos para inhibir el crecimiento de *Enterobacteriaceae*, estafilococos, enterococos y estreptococos del grupo D. Los antifúngicos eliminan las levaduras. El agar *Brilliance* GBS también incorpora la tecnología Inhibigen™ para la inhibición específica de enterococos y *Streptococci* del grupo D, lo que garantiza un alto grado de sensibilidad y especificidad y una reducción significativa del crecimiento de la flora de fondo que, de lo contrario, podría enmascarar el crecimiento de GBS.

Fórmula típica

	gramos por litro
Mezcla cromogénica	25,5
Cóctel de antibióticos	0,09
Mezcla Inhibigen™	4,9
Agar	15,0

Apariencia física

Color	Blanco ostra
Claridad	Transparente
Peso de relleno	17 g ± 5 %
pH	6,8 ± 0,2

Materiales suministrados

- El envase contiene 10 placas de agar de 90 mm, envueltas en película.
- Cada placa es de un solo uso exclusivamente.
- Cada envase contiene placas suficientes para 10 pruebas individuales.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2 °C-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el embalaje o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.

- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (MSDS) disponible en www.thermofisher.com

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Los requisitos para la recogida, la manipulación y el almacenamiento de muestras se describen en los procedimientos y las directrices locales, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Procedimiento

- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente.
- Inocule y siembre la muestra o una suspensión líquida (p. ej., caldo Todd Hewitt con colistina y ácido nalidíxico (caldo LIM)) en el medio, utilizando un asa estándar.
- Incube las placas aeróbicamente durante 18-24 horas a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. No hay necesidad de volver a incubar.
- Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.

Interpretación

La presencia de colonias de color rosa indica que la muestra es presuntamente positiva para GBS. Las colonias de organismos distintos del objetivo se inhiben o crecen en forma de colonias de color azul o morado.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18-24 h a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, aeróbica.

Controles positivos	
El recuento de colonias es $\geq 50\%$ del recuento del medio de control	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	Colonias de 0,5-1 mm, de color rosa
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	Colonias de 0,5-1 mm, de color rosa
Controles negativos	
Inóculo 10^4 - 10^5 ufc, cualitativo, medio de control COL+SB y SAB para <i>C. albicans</i> Condiciones de incubación: 18-24 h a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, aeróbica.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Sin crecimiento

<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Sin crecimiento
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Sin crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Sin crecimiento

Inóculo $\geq 10^4$ ufc, medio de control cuantitativo TSA. Condiciones de incubación: 18-24 h a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, aeróbica.	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Inhibición completa (<10 UFC)

Rendimiento analítico

Se realizó un estudio de 100 aislados con GBS y 150 sin GBS⁵. Se prepararon suspensiones de organismos con densidad óptica equivalente al estándar 0,5 McFarland en agua desionizada y se diluyeron para producir inóculos en los rangos de 10^6 - 10^8 , 10^2 - 10^4 y 10^1 - 10^3 ufc/ml para todas las especies GBS y distintas de GBS (incluidas otras de *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Enterobacteriaceae*, *Lactobacilli* y *Candida spp.*) y se inocularon sobre todos los medios. Las placas se incubaron según las instrucciones del fabricante hasta durante 48 horas. Las placas fueron leídas por personal ajeno al desarrollo del proyecto. Además, también se inocularon 50 GBS y 50 no GBS en caldo LIM (caldo Todd Hewitt con colistina y ácido nalidíxico) y se incubaron a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, durante la noche, antes de sembrarlos en agar *Brilliance* GBS. Se calculó la sensibilidad del agar *Brilliance* GBS en función de la presencia de colonias bien coloreadas en color rosa (supuestamente GBS) y se anotó la presencia de colonias incoloras o de cualquier otro color. Se calculó la especificidad en función del número de placas negativas verdaderas, es decir, el número de placas con colonias no GBS coloreadas correctamente más las placas sin crecimiento.

Rendimiento del agar *Brilliance* GBS.

Rendimiento	Nivel de inóculo (ufc/ml)	Agar <i>Brilliance</i> GBS	
		Tiempo de incubación (horas)	
		18	24
Sensibilidad (%)	10^6 - 10^8	98	97
	10^2 - 10^4	90	94
	10^1 - 10^3	73	76
Especificidad (%)	10^4 - 10^6	100	100
	10^2 - 10^4	100	100
% inhibición	10^6 - 10^8	NC	99,3

NC: no calculado (el % de inhibición se calculó a las 24 horas).

Rendimiento del agar *Brilliance* GBS utilizando caldo de enriquecimiento.

Rendimiento	Agar <i>Brilliance</i> GBS	
	Tiempo (horas)	
	18	24
Sensibilidad (%)	100	100
Especificidad (%)	92	90

Rendimiento clínico

El agar *Brilliance* GBS se ha evaluado mediante una serie de ensayos externos realizados en distintos laboratorios y

Algunas cepas de *Streptococcus salivarius* pueden aparecer en forma de colonias rosadas.

Las muestras que contienen materia fecal o sangre pueden provocar una decoloración localizada en el medio. No se debe confundir esta decoloración con una verdadera reacción cromogénica, en la que se ven colonias coloreadas.

Las identificaciones son presuntivas y es necesario confirmarlas.

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Bibliografía

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. Journal of Clinical Microbiology. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. Pathology. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2014 Dec;80(4):282–4.

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote

hospitales europeos, en los que se comparó y demostró el rendimiento del dispositivo en un entorno clínico. Se han evaluado las características de rendimiento de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) e inhibición porcentual de este medio.

El Agar *Brilliance*™ GBS demostró ser un medio con alta selectividad de forma uniforme para aislar GBS procedentes de muestras clínicas, que permite detectar posibles GBS en el plazo de 24 horas. Además, mostró una notable inhibición de organismos distintos del objetivo y la capacidad de detectar GBS β-hemolíticos y no hemolíticos.

En un estudio de rendimiento (Ensayo 1), se tomaron un total de 920 muestras de hisopos genitales de mujeres y hombres durante cribados de rutina en el Wexham Park Hospital (Reino Unido). En un segundo estudio (Ensayo 2), se tomaron 300 hisopos vaginales de mujeres embarazadas en las semanas 35 a 38 de gestación, según un cribado de rutina en el Hospital Universitario de Brno (República Checa). Los hisopos se inocularon en caldo LIM antes de subcultivarlos en el medio. En un tercer estudio (Ensayo 3) en el Withyush General Hospital de Gales, se tomaron 250 hisopos vaginales altos de mujeres embarazadas y no embarazadas y se sembraron en el medio. En un estudio realizado en Basilea (Suiza) (Ensayo 4), se inocularon 513 hisopos vaginales tomados de mujeres embarazadas que se sometían a cribados en caldo de enriquecimiento LIM antes de sembrarlos en el medio. En un estudio realizado en Koblenz (Alemania) (Ensayo 5), se recogieron 499 hisopos vaginales y cervicales de mujeres embarazadas y no embarazadas que se sometieron a un cribado para detectar GBS (nacidas entre 1960 y 2000)⁵.

Rendimiento del agar *Brilliance* GBS evaluado en ensayos clínicos.

Rendimiento	Agar <i>Brilliance</i> GBS (%)				
	Ensayo 1*	Ensayo 2**	Ensayo 3 ^a	Ensayo 4**	Ensayo 5**
Sensibilidad	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Especificidad	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
VPP	96,0	91,4	81,40	70	84,3
VPN	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% inhibición	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Ensayo previo al lanzamiento.

** Ensayo posterior al lanzamiento.

^a El ensayo se inició antes del lanzamiento (para complementar el ensayo externo previo al lanzamiento realizado en el Wexham Park Hospital) y continuó durante y después del lanzamiento del producto.

Resumen de resultados encontrados en los estudios evaluados en una revisión de la literatura.

Estudio	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Sensibilidad (%)	100	96	94,3
Especificidad (%)	90,3	100	96,2
VPP (%)	68,6	100	ND
VPN (%)	100	98,97	ND

ND: sin datos

El Resumen de seguridad y rendimiento (SSP) de este dispositivo estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde se vincula con el UDI-DI básico del dispositivo (Agar *Brilliance* GBS (5032384BrillianceGBS37) y Agar Columbia CNA/Agar *Brilliance* GBS (032384CNAGBSAgarNS)).

Consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas en agar GBS *Brilliance*.

	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido



El emblema de ATCC Licensed Derivative®, la marca denominativa ATCC Licensed Derivative® y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. tiene licencia para utilizar estas marcas comerciales y vender productos derivados de cultivos ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Alemania



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-06-13. Documento nuevo

Bruksanvisning: *Brilliance*™ GBS Agar

[REF] PO5320A och PB5260E*

* Tvådelad plattversion med Columbia CNA Agar. Se ytterligare bruksanvisning på www.thermofisher.com.

Avsedd användning

Brilliance GBS Agar är ett kvalitativt, selektivt, kromogent screeningmedium för presumtiv identifiering av grupp B-streptokocker (*Streptococcus agalactiae*, GBS). Används för vaginala och rektala prover i ett diagnostiskt arbetsflöde för prenatal screening och för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Grupp B-streptokocker (GBS) är fakultativt anaeroba, oxidasnegativa, katalasnegativa, grampositiva organismer.^{1,2} GBS uppvisar vanligtvis kolonier på 1 mm som är något större än andra streptokocker och uppvisar β -hemolys på blodagar, vilket kan användas som ett tidigt steg för att identifiera kliniska isolat även om en liten del av stammarna är icke-hemolytiska.¹

GBS koloniserar normalt mag-tarmkanalen och är en del av det vaginala mikrobiomet hos vissa kvinnor. Upp till 28 % av kvinnorna i Storbritannien bär GBS i vaginan eller ändtarmen utan några associerade symtom.^{1,2,4}

Däremot kan GBS orsaka invasiv sjukdom hos gravida kvinnor (urinvägsinfektion, amnionit, endometrit) och hos nyfödda som potentiellt kan orsaka neonatal sjukdom.^{1,2} Ungefär 50 % av kvinnorna som har GBS-kolonier kommer att överföra bakterierna till sina nyfödda. I avsaknad av intrapartal antibiotikaproxylax är det mer sannolikt att prematura nyfödda med GBS-sjukdom som debuterar tidigt får apné, behöver blodtrycksstöd och behöver neonatal intensivvård.²

Tidig sjukdom uppträder inom sju dagar efter födseln och uppstår på grund av infektion som stiger upp från moderns könsorgan eller, mycket sällan, via moderkakan. Det kännetecknas främst av sepsis, lunginflammation eller mer sällan hjärnhinneinflammation, och är mest sannolikt att manifesteras inom de första 12–48 timmarna efter födseln.^{1,2}

Sent debuterande sjukdomar uppträder mellan sju dagar efter födseln och 2–3 månaders ålder och är associerade med upptagning av organismen perinatalt, genom nosokomial överföring eller från den yttre miljön (t.ex. sjukhus). Det kännetecknas av bakteriemi eller hjärnhinneinflammation.^{1,2,4}

GBS är den främsta orsaken till infektioner hos nyfödda² och den vanligaste orsaken till tidigt debuterande (mindre än sju dagars ålder), allvarlig infektion hos nyfödda spädbarn.³ Över 80 % av de tidiga sjukdomsfallen inträffar under de första sex dagarna efter födseln och de flesta av dessa inträffar inom 12–24 timmar efter födseln.⁴

Metodprinciper

Brilliance GBS Agar är ett klart, selektivt kromogent screeningmedium som innehåller två kromogener. En kromogen ger en rosa färg vid förekomst av GBS, på grund av dess fosfatasaktivitet. Mediet innehåller en andra kromogen för att det ska vara möjligt att differentiera GBS exakt. Kolonier utan GBS antingen hämmas eller växer som

blå eller lila kolonier. Antimikrobiella komponenter med brett spektrum i mediet hämmar tillväxten av grupp A- och C-streptokocker. Dessutom finns det föreningar för att hämma tillväxten av *Enterobacteriaceae*, stafylokocker, enterokocker och grupp D-streptokocker. Svampmedel eliminerar jästsvampar. *Brilliance* GBS Agar innehåller också Inhibigen™-teknik för riktad hämning av enterokocker och grupp D-streptokocker för att säkerställa en hög nivå av sensitivitet och specificitet samt en betydande minskning av tillväxten av bakgrundsfloran, som annars skulle kunna maskera tillväxten av GBS.

Typisk sammansättning

	gram per liter
Kromogen blandning	25,5
Antibiotikablandning	0,09
Inhibigen™-blandning	4,9
Agar	15,0

Fysiskt utseende

Färg	Ostronvit
Klarhet	Transparent
Fyllnadsvikt	17 g \pm 5 %
pH	6,8 \pm 0,2

Material som tillhandahålls

- Förpackningen innehåller 10 x 90 mm filminslagna agarplattor.
- Varje platta får endast användas en gång.
- Varje förpackning innehåller tillräckligt med plattor för tio individuella tester.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor
- Provpinnar
- Insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–12 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvara mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.
- Inkubera inte före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se materialsäkerhetsdatabladet (MSDS) för säker hantering och kassering av produkten på www.thermofisher.com.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Krav för insamling, hantering och förvaring av prover beskrivs i lokala procedurer och riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 58 (Public Health England, 2018).

Procedur

- Låt produkten uppnå rumstemperatur.
- Inokulera och stryk ut provet eller en flytande suspension (t.ex. Todd Hewitt-buljong med kolistin och nalidixinsyra (LIM-buljong)) på mediet med hjälp av en standardögla.
- Inkubera plattorna vid
- $36 \pm 1^\circ\text{C}$ under aeroba förhållanden i 18–24 timmar. Det finns ingen anledning att inkubera igen.
- Inspektera plattorna visuellt i bra belysning för att bedöma kolonitillväxten och färgen.

Tolkning

Förekomsten av rosa kolonier indikerar att provet är presumtivt positivt för GBS. Icke-målorganismer antingen hämmas eller växer som blå eller lila kolonier.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltester med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Det här mediets prestanda kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: $36 \pm 1^\circ\text{C}$ under aeroba förhållanden i 18–24 timmar.

Positiva kontroller	
Antalet kolonier är $\geq 50\%$ av antalet kontrollmedier	
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) ATCC® 13813	0,5–1 mm, rosa kolonier
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5–1 mm, rosa kolonier
Negativa kontroller	
Inokulat 10^4 – 10^5 cfu, kvalitativt kontrollmedium COL+SB och SAB för <i>C. albicans</i> . Inkubationsförhållanden: $36 \pm 1^\circ\text{C}$ under aeroba förhållanden i 18–24 timmar.	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Ingen tillväxt
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305	Ingen tillväxt
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394	Ingen tillväxt
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ingen tillväxt

Inokulat $\geq 10^4$ cfu, kvantitativt kontrollmedium TSA. Inkubationsförhållanden: $36 \pm 1^\circ\text{C}$ under aeroba förhållanden i 18–24 timmar.	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434	Fullständig hämning (< 10 cfu)

Analytiska prestanda

En studie av 100 isolat med GBS och 150 isolat utan GBS genomfördes⁵. Suspensioner av organismer med optisk densitet motsvarande en 0,5 McFarland-standard bereddes i avjoniserat vatten och späddes för att framställa inokulatintervall på 10^6 – 10^8 , 10^2 – 10^4 och 10^1 – 10^3 cfu/ml för alla GBS och andra arter än GBS (inklusive andra *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Enterobacteriaceae*, *Lactobacillus* och *Candida* spp.) och inokulerades på alla medier. Plattorna inkuberades i upp till 48 timmar i enlighet med tillverkarens instruktioner. Personal som inte var involverad i utvecklingen av projektet läste av plattorna. Dessutom inokulerades 50 isolat med GBS och 50 isolat utan GBS även i LIM-buljong (Todd Hewitt-buljong med kolistin och nalidixinsyra) och inkuberades vid $36 \pm 1^\circ\text{C}$ över natten innan de ströks ut på *Brilliance* GBS Agar. Sensitiviteten för *Brilliance* GBS Agar beräknades baserat på förekomsten av korrekt färgade rosa kolonier (presumtivt GBS) och alla andra färgade eller färglösa kolonier rapporterades. Specificiteten beräknades baserat på antalet verkligt negativa plattor, dvs. antalet plattor med korrekt färgade kolonier utan GBS plus plattor utan tillväxt.

Prestanda för *Brilliance* GBS Agar

Prestanda	Inokulatnivå (cfu/ml)	<i>Brilliance</i> GBS Agar	
		Inkubationstid (timmar)	
		18	24
Sensitivitet (%)	10^6 – 10^8	98	97
	10^2 – 10^4	90	94
	10^1 – 10^3	73	76
Specificitet (%)	10^4 – 10^6	100	100
	10^2 – 10^4	100	100
% hämning	10^6 – 10^8	IB	99,3

IB – inte beräknad (% hämning beräknades efter 24 timmar).

Prestanda för *Brilliance* GBS Agar med buljongberikning

Prestanda	<i>Brilliance</i> GBS Agar	
	Tid (timmar)	
	18	24
Sensitivitet (%)	100	100
Specificitet (%)	92	90

Kliniska prestanda

Brilliance GBS Agar har utvärderats genom en serie externa provningar som genomfördes på olika europeiska laboratorier och sjukhus, där man jämförde och visade enhetens prestanda i en klinisk miljö. Prestandaegenskaperna sensitivitet, specificitet, positivt prediktivt värde (PPV), negativt prediktivt värde (NPV) och procentandel hämning har utvärderats för det här mediet.

Brilliance™ GBS Agar visade sig vara ett konsekvent, mycket selektivt medium för isolering av GBS från kliniska prover och detekterade presumtiv GBS inom 24 timmar. Dessutom visade det anmärkningsvärd hämning av icke-målorganismer och förmåga att detektera β - och icke-hemolytisk GBS.

I en prestandastudie (prövning 1) samlades totalt 920 genitala pinnprover in från kvinnor och män under rutinscreening på Wexham Park Hospital, Storbritannien. I en annan studie (prövning 2) samlades 300 vaginala pinnprover in från gravida kvinnor vid 35–38 veckors graviditet efter rutinmässig screening vid University Hospital Brno, Tjeckien. Pinnproverna inokulerades i LIM-buljong innan de subodlades på mediet. I en tredje studie (prövning 3) vid Witherby General Hospital, Wales, samlades 250 pinnprover in från övre delen av vaginan hos gravida och icke-gravida kvinnor och ströks ut på mediet. I en studie i Basel, Schweiz (prövning 4) inokulerades 513 vaginala pinnprover insamlade från gravida kvinnor som genomgick screening i LIM-berikningsbuljong innan de ströks ut på mediet. I en studie i Koblenz, Tyskland (prövning 5) samlades 499 pinnprover från vagina och livmoderhals in från gravida och icke-gravida kvinnor som genomgick screening för GBS (födda mellan 1960 och 2000).⁵

Prestanda för *Brilliance* GBS Agar vid utvärdering i kliniska prövningar

Prestanda	Brilliance GBS Agar (%)				
	Prövning 1*	Prövning 2**	Prövning 3 ^a	Prövning 4**	Prövning 5**
Sensitivitet	94,4	96,4	94,59	100	97,4
Specificitet	99,4	98,0	96,24	81,11	96,7
PPV	96,0	91,4	81,40	70	84,3
NPV	99,1	99,2	99,03	100	99,5
% hämning	96	61,7	90,06	49,3	68,3

* Prövning före lansering.

** Prövning efter lansering.

^a Prövningen inleddes innan lanseringen (för att komplettera den externa studien före lanseringen som genomfördes på Wexham Park Hospital) och fortsatte under och efter lanseringen av produkten.

Sammanfattning av studieresultaten vid utvärdering i litteraturoversikter

Studie	Verhoeven et al, 2014 ⁶	Salem & Anderson, 2015 ⁷	Joubrel et al, 2014 ⁸
Sensitivitet (%)	100	96	94,3
Specificitet (%)	90,3	100	96,2
PPV (%)	68,6	100	ID
NPV (%)	100	98,97	ID

ID – inga data.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSP) för den här enheten kommer att finnas tillgänglig i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) där den är länkad till enhetens Basic UDI-DI (*Brilliance* GBS Agar (5032384BrillianceGBS37) och Columbia CNA Agar/*Brilliance* GBS Agar (032384CNAGBSAgarNS)). Läs mer på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Begränsningar

Organismer med atypiska enzymmönster kan ge avvikande reaktioner på *Brilliance* GBS Agar. Vissa stammar av *Streptococcus salivarius* kan visas som rosa kolonier.

Prover som innehåller fekal material eller blod kan orsaka viss lokal missfärgning i mediet. En sådan missfärgning ska inte förväxlas med en verklig kromogen reaktion, där färgade kolonier är synliga.

Identifieringar är presumtiva och ska bekräftas.








Allvarliga händelser









Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Bibliografi

- (1) SMI B 58: detection of carriage of group B streptococci [Internet]. GOV.UK. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-58-processing-swabs-for-group-b-streptococcal-carriage>
- (2) Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.acog.org/en/Clinical/ClinicalGuidance/CommitteeOpinion/Articles/2020/02/PreventionofGroupBStreptococcalEarly-OnsetDiseaseinNewborns>
- (3) Group B Streptococcal Disease, Early-onset (Green-top Guideline No. 36) [Internet]. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg36/>
- (4) Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis - Melin Pierrette [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/79253>
- (5) Data on file.
- (6) Verhoeven PO, Noyel P, Bonneau J, Carricajo A, Fonsale N, Ros A, et al. Evaluation of the New Brilliance GBS Chromogenic Medium for Screening of Streptococcus agalactiae Vaginal Colonization in Pregnant Women. *Journal of Clinical Microbiology*. 2014 Mar 1;52(3):991–3.
- (7) Salem N, Anderson JJ. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women. *Pathology*. 2015 Oct;47(6):580–2.
- (8) Joubrel C, Gendron N, Dmytruk N, Touak G, Verlaquet M, Poyart C, et al. Comparative evaluation of 5 different selective media for Group B Streptococcus screening in pregnant women. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2014 Dec;80(4):282–4.

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen

	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder



ATCC Licensed Derivative®-emblemet, ATCC Licensed Derivative®-ordmärket och ATCC-katalogmarkeringarna är varumärken som tillhör ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. har licens att använda dessa varumärken och att sälja produkter som härrör från ATCC®-odlingar.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla andra varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Den här informationen är inte avsedd att uppmuntra användning av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andra parterers immateriella rättigheter.



Oxoid GmbH,
Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Germany



Kontakta din lokala distributör för teknisk assistans.

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2022-06-13. Nytt dokument.